SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 171

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 9 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 2 luglio 2020, n. **72**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, recante misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2. (20G00090). . . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Ricadi e nomina del commissario straordinario. (20A03533) *Pag.* 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Montorio al Vomano e nomina del commissario straordinario. (20A03534) . . . . *Pag.* 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

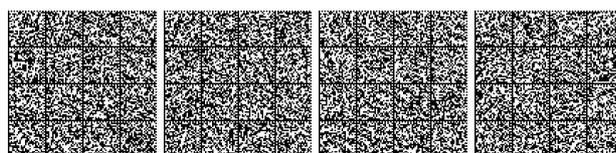
Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 28 maggio 2020.

Affidamento in gestione del Parco sommerso di Baia. (20A03551) . . . . *Pag.* 3

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 1° luglio 2020.

Modalità di riversamento del tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente (TEFA), anche con riferimento ai pagamenti effettuati tramite bollettino di conto corrente postale. (20A03588) . . . . *Pag.* 5

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 2 luglio 2020.

Cessazione della modifica temporanea del disciplinare della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana», ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari. (20A03565) . . . . *Pag.* 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° luglio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Acido ursodesossicolico Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 677/2020). (20A03566) . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 1° luglio 2020.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente al medicinale per uso umano «Alendros». (Determina n. 679/2020). (20A03563) . . . . *Pag.* 9

DETERMINA 1° luglio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «BCG-Medac, polvere e solvente per sospensione endovescicale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 682/2020). (20A03564) . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 1° luglio 2020.

Inserimento del medicinale «Lenvatinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma adenoide cistico. (Determina n. 72909/2020). (20A03532) . . . . *Pag.* 14

Banca d'Italia

DELIBERA 30 giugno 2020.

Autorizzazione all'emissione di assegni circolari. (Delibera n. 361/2020). (20A03552) . . . . *Pag.* 16

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, coordinato con la legge di conversione 2 luglio 2020, n. 72, recante: «Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2». (20A03643) . . . . *Pag.* 16

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Aristo» (20A03531) . . . . *Pag.* 26

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Domperidone Sandoz», con conseguente modifica degli stampati. (20A03553) *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal A/S». (20A03562). . . . . *Pag.* 28

Ministero dell'interno

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03536) . . . . *Pag.* 29

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03537) . . . . *Pag.* 29

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03538) . . . . *Pag.* 29

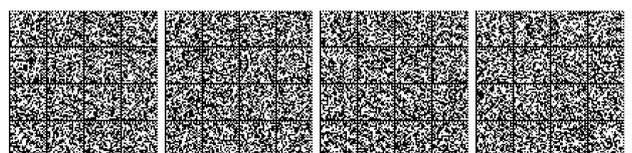
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03539) . . . . *Pag.* 29

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03540) . . . . *Pag.* 29

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03541) . . . . *Pag.* 30

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03542) . . . . *Pag.* 30

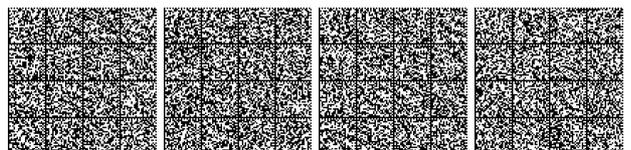
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03543) . . . . *Pag.* 30

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03544) . . . . *Pag.* 30

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03545) . . . . *Pag.* 30

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03546) . . . . *Pag.* 30

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03547) . . . . *Pag.* 31

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03548) . . . . *Pag.* 31

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03549) . . . . *Pag.* 31

Ministero della difesa

Concessione della medaglia di bronzo al merito dell'Aeronautica (20A03535) . . . . *Pag.* 31

Ministero della giustizia

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - terzo quadrimestre 2020. (20A03589) . . . . *Pag.* 31

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pesca e Nettarina di Romagna». (20A03550) . . . . *Pag.* 32

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 2 luglio 2020, n. **72**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, recante misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, recante misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 2 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 10 MAGGIO 2020, N. 30

All'articolo 1:

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Nell'ambito della relazione annuale trasmessa al Parlamento ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, sono ricomprese le attività svolte dall'ISTAT ai sensi del presente decreto»;

al comma 4, secondo periodo, le parole: "che dovessero rientrare" sono sostituite dalle seguenti: "che rientrano", le parole: "ovvero esercitare" sono sostituite dalle seguenti: "o che esercitano" e le parole: "o essere" sono sostituite dalle seguenti: "o sono";

al comma 5, al secondo periodo, dopo le parole: "di cui al presente articolo" sono aggiunte le seguenti: ", nonché indicando le fonti di cognizione delle informazioni complete" e, al terzo periodo, le parole: "sui siti istituzionali" sono sostituite dalle seguenti: "nei siti internet istituzionali";

al comma 6, il primo periodo è sostituito dai seguenti: "I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo sono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, le quali, anche per il tramite dei predetti laboratori, comunicano all'interessato, con modalità sicure, i risultati delle analisi svolte. I medesimi laboratori, per il tramite della piattaforma di cui al comma 2, comunicano i risultati delle analisi ai soggetti di cui al comma 1" e, al terzo periodo, dopo le parole: "provvedimento del 5 giugno 2019" sono inserite le seguenti: ", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 2019,";

al comma 7, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: "L'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro possono trattare i dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1 per finalità di ricerca scientifica";

al comma 8, secondo periodo, dopo le parole: "non identificabili" sono inserite le seguenti: ", fatto salvo quanto previsto dal comma 6,";

al comma 9, le parole: "di cui al decreto 7 dicembre 2016" sono sostituite dalle seguenti: "previste dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016";

al comma 14, al secondo periodo, dopo le parole: "385.000 euro" sono inserite le seguenti: "per l'anno 2020" e, al terzo periodo, le parole: "Al relativo onere, in termine di fabbisogno e indebitamento netto" sono sostituite dalle seguenti: "Al relativo onere in termini di fabbisogno e indebitamento netto,";

al comma 15, terzo periodo, le parole: "mediante il fondo risorse" sono sostituite dalle seguenti: "a valere sulle risorse".

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-*bis* (*Modifiche all'articolo 8 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27*). — 1. All'articolo 8 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "sei unità" sono sostituite dalle seguenti: "quindici unità";

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

"4. Per le finalità di cui al presente articolo, è autorizzata la spesa di euro 230.980 per l'anno 2020 e di euro 346.470 per l'anno 2021 e ai relativi oneri si provvede:

a) per l'anno 2020:

1) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo a disposizione per eventuali deficienze dei capitoli relativi alle tre Forze armate, di cui all'art. 613 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

2) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patri-

monio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze armate, inclusa l'Arma dei Carabinieri, nonché per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della difesa, con la finalità di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacità operative, di cui all'articolo 619 del citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

b) per l'anno 2021, quanto a euro 346.470 mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patrimonio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze armate, inclusa l'Arma dei Carabinieri, nonché per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della difesa, con la finalità di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacità operative, di cui all'articolo 619 del citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66"».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1800):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (CONTE) e dal Ministro della salute (SPERANZA) (Governo Conte-II) il 10 maggio 2020.

Assegnato alla 12ª commissione (Igiene e sanità) in sede referente l'11 maggio 2020, con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 8ª (Lavori pubblici), 14ª (Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª commissione, in sede referente, il 13, 20 e 26 maggio 2020; il 4, 9 e 10 giugno 2020.

Esaminato in aula ed approvato il 10 giugno 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2537):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali) in sede referente il 10 giugno 2020, con pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I (Aff. costituzionali), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio), VIII (Ambiente), IX (Trasporti), XI (Lavoro), XIV (Pol. Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 16, 17, 23, 24 e 25 giugno 2020.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente il 30 giugno 2020.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 119 del 10 maggio 2020.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 16.

20G00090

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Ricadi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ricadi (Vibo Valentia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ricadi (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Manuela Romanò è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2020

MATTARELLA

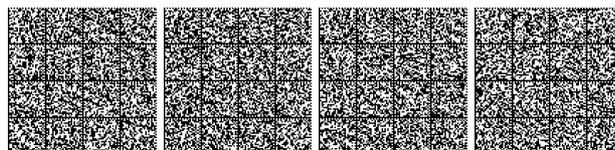
LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ricadi (Vibo Valentia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 18 maggio 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Vibo Valentia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 maggio 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ricadi (Vibo Valentia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Manuela Romanò, in servizio presso la Prefettura di Vibo Valentia.

Roma, 1° giugno 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03533

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Montorio al Vomano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Montorio al Vomano (Teramo);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Montorio al Vomano (Teramo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Chiara Fabrizi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Montorio al Vomano (Teramo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 13 maggio 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il vice prefetto vicario di Teramo, in sede vacante, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 maggio 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montorio al Vomano (Teramo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Chiara Fabrizi, in servizio presso la Prefettura di Teramo.

Roma, 26 maggio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03534

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 maggio 2020.

Affidamento in gestione del Parco sommerso di Baia.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante disposizioni per la difesa del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 1, comma 10, che trasferisce al Ministero dell'ambiente le funzioni del soppresso Ministero della marina mercantile in materia di tutela e difesa dell'ambiente marino;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, che all'art. 114, comma 10, dispone che i parchi sommersi ubicati nelle acque di Baia nel golfo di Pozzuoli e di Gaiola nel golfo di Napoli, siano istituiti con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri per i beni e le attività

culturali, dei trasporti e della navigazione e delle politiche agricole e forestali e d'intesa con la Regione Campania;

Vista la legge 31 luglio 2002, n. 179, recante nuove disposizioni in materia ambientale e, in particolare:

a) l'art. 8, relativo al funzionamento delle aree marine protette,

b) l'art. 9, che modifica l'art. 114, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e dispone che i due Parchi sommersi di Baia e Gaiola sono affidati in gestione, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, sentiti la regione e gli enti locali territorialmente interessati, ad enti pubblici, istituzioni scientifiche o associazioni ambientaliste riconosciute, anche consorziati tra loro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138, e, in particolare, l'art. 6-*bis* che attribuisce alla Direzione generale per il mare e le coste le funzioni in materia di aree marine protette;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2014, n. 171;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2019, n. 169;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e del turismo del 23 dicembre 2014;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e del turismo n. 198 del 9 aprile 2016;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 7 agosto 2002 di istituzione del Parco sommerso di Baia, che affida la gestione provvisoria del medesimo alla Soprintendenza dei beni archeologici delle Province di Napoli e Caserta;

Considerato che, ai sensi del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171/2014, la competenza dell'area archeologica di Baia è attribuita al Parco archeologico dei Campi Flegrei;

Considerato che, nel corso dell'istruttoria avviata da questo Ministero per l'individuazione del soggetto gestore, sono state raggiunte determinate preliminari conclusioni in esito agli incontri avuti con gli enti e le associazioni territorialmente interessate, in particolare:

a) è stato preso atto che il Parco archeologico dei Campi Flegrei è il soggetto competente per l'area archeologica ricadente nel Parco sommerso di Baia, riconoscendo pertanto all'unanimità l'opportunità di affidare allo stesso Parco archeologico la gestione del Parco sommerso;

b) tale determinazione è stata confermata nel corso della riunione svoltasi in data 31 maggio 2017;

c) è stato dato incarico al predetto Parco archeologico dei Campi Flegrei di elaborare una proposta gestionale, in esito alla riunione del 25 settembre 2017;

Tenuto conto che, con nota dell'11 ottobre 2017, il Parco regionale dei Campi Flegrei ha chiesto di assumere la gestione delle aree protette del territorio flegreo, compreso il Parco sommerso di Baia;

Considerato che:

a) nel corso dell'istruttoria svolta, il Parco regionale dei Campi Flegrei aveva valutato positivamente l'ipotesi dell'affidamento in gestione del Parco sommerso di Baia al Parco archeologico dei Campi Flegrei;

b) per l'ente gestore di detto Parco regionale, con delibera di giunta regionale n. 174 del 3 aprile 2015, è stato nominato un commissario con funzione di presidente dell'ente Parco regionale, a seguito del provvedimento di sospensione dell'allora presidente, e che detto commissariamento è ancora in atto;

c) per dette motivazioni, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha comunicato al Parco regionale di ritenere la richiesta non condivisibile e, stante la necessità di procedere all'affidamento in gestione del Parco sommerso, ha altresì informato di voler procedere ad attuare quanto definito in sede di formale riunione con gli enti territorialmente interessati;

Acquisita, con nota del 17 maggio 2019, la proposta di gestione del Parco sommerso di Baia redatta dal Parco archeologico dei Campi Flegrei;

Considerato che detta proposta gestionale è stata valutata positivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Acquisiti i pareri per l'affidamento in gestione del Parco sommerso di Baia al Parco archeologico dei Campi Flegrei, ed in particolare:

a) il parere favorevole espresso dalla Regione Campania trasmesso con nota prot. n. 633478 del 22 ottobre 2019;

b) il parere favorevole espresso dal Comune di Pozzuoli, trasmesso con nota prot. n. 76232 del 30 ottobre 2019;

Considerato che i pareri della Città Metropolitana di Napoli e del Comune di Bacoli richiesti con nota prot. 14062 del 18 giugno 2019 e sollecitati con nota prot. 28303 in data 10 ottobre 2019, non sono pervenuti sebbene fosse stato indicato un termine per la loro espressione e, pertanto, gli stessi sono stati ritenuti acquisiti in senso favorevole;

Ritenuto per le motivazioni sopra esposte, di poter procedere all'affidamento definitivo al Parco archeologico dei Campi Flegrei della gestione del Parco sommerso di Baia;

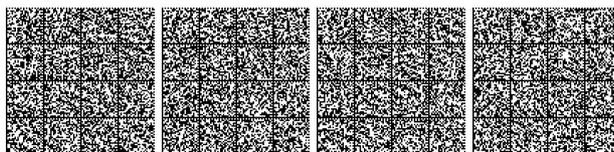
Decreta:

Art. 1.

Gestione del Parco sommerso di Baia

1. La gestione del Parco sommerso di Baia è affidata al Parco archeologico dei Campi Flegrei.

2. L'affidamento in gestione ha la durata di nove anni ed è rinnovabile mediante espresso provvedimento del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Entro il termine di sessanta giorni, decorrente dalla data del presente provvedimento, la Direzione generale per il mare e le coste stipula con il Parco archeologico dei Campi Flegrei la convenzione contenente la regolamentazione delle attività di gestione.

4. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa messa in mora del soggetto gestore, può revocare con proprio provvedimento l'affidamento in gestione in caso di comprovata inadempienza, inosservanza, irregolarità da parte del soggetto gestore a quanto previsto dal decreto istitutivo del 7 agosto 2002, dalla convenzione di cui al comma 2 e dalla normativa vigente in materia.

Roma, 28 maggio 2020

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

20A03551

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° luglio 2020.

Modalità di riversamento del tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente (TEFA), anche con riferimento ai pagamenti effettuati tramite bollettino di conto corrente postale.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, che istituisce il tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente;

Visto il comma 2 dello stesso art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale stabilisce che il tributo è commisurato alla superficie degli immobili assoggettata dai comuni al prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani, ed è dovuto dagli stessi soggetti che, sulla base delle disposizioni vigenti, sono tenuti al pagamento del predetto prelievo;

Visto il comma 3 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale dispone che con delibera della giunta provinciale e della città metropolitana, da adottare entro il mese di ottobre di ciascun anno per l'anno successivo, il tributo è determinato in misura non inferiore all'1 per cento né superiore al 5 per cento delle tariffe per unità di superficie stabilite ai fini del prelievo di cui al comma 2 del medesimo art. 19 e che qualora la deliberazione non sia adottata entro la predetta data la misura del tributo si applica anche per l'anno successivo;

Visto il comma 5 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale dispone che il tributo è liquidato e iscritto a ruolo dai comuni al prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani e con l'osservanza delle relative norme per l'accertamento, il contenzioso, la riscossione e le sanzioni e che al comune spetta una commissione, posta a carico della provincia e della città metropolitana impositrice, nella misura dello 0,30 per cento delle somme riscosse, senza importi minimi e massimi;

Visto il comma 7 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, come modificato dall'art. 38-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, il quale dispone che l'ammontare del tributo, riscosso in uno al prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani previa deduzione della corrispondente quota del compenso della riscossione, è versato direttamente alla tesoreria della provincia o della città metropolitana;

Visto lo stesso comma 7 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale dispone che nel caso di pagamenti effettuati attraverso il versamento unitario di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a decorrere dal 1° giugno 2020, la struttura di gestione di cui all'art. 22, comma 3, del medesimo decreto provvede al riversamento del tributo spettante alla provincia o città metropolitana competente per territorio, al netto della commissione di cui al comma 5 dello stesso art. 19 e che salva diversa deliberazione adottata dalla provincia o dalla città metropolitana, da comunicare all'Agenzia delle entrate entro il 28 febbraio 2020, in deroga al comma 3 dello stesso art. 19 e all'art. 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, a decorrere dal 1° gennaio 2020, la misura del tributo è fissata al 5 per cento del prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani stabilito da ciascun comune ai sensi delle leggi vigenti in materia;

Visto il medesimo comma 7 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale dispone che con uno o più decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, da emanare entro il 31 maggio 2020, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono stabiliti i criteri e le modalità per assicurare il sollecito riversamento del tributo anche con riferimento ai pagamenti effettuati tramite conto corrente, nonché eventuali ulteriori criteri e modalità di attuazione della disposizione di cui al primo periodo. In mancanza dell'intesa, i decreti di cui al periodo precedente sono comunque emanati purché i relativi schemi siano stati sottoposti all'esame della Conferenza Stato-città ed autonomie locali almeno trenta giorni prima dell'emanazione;

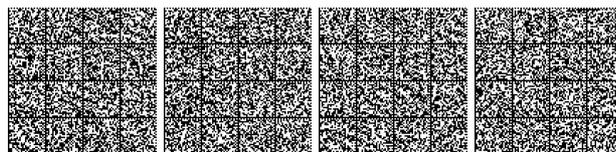
Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-città e autonomie locali nella seduta del 23 giugno 2020;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Oggetto del provvedimento

1. Con il presente decreto sono stabiliti i criteri e le modalità per assicurare il sollecito riversamento del tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente (TEFA) anche con riferimento ai pagamen-

ti effettuati tramite conto corrente, nonché eventuali ulteriori criteri e modalità di attuazione della disposizione che disciplina il pagamento del TEFA attraverso il versamento unitario di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 (F24).

2. In base all'art. 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, il TEFA è riscosso unitamente alla tassa sui rifiuti (TARI) di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e alla tariffa avente natura corrispettiva di cui all'art. 1, comma 668 della medesima legge.

Art. 2.

Versamenti effettuati con il modello F24

1. A decorrere dal 1° gennaio 2020, la misura del TEFA è fissata al 5 per cento del prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani stabilito da ciascun comune ai sensi delle leggi vigenti in materia, salva diversa deliberazione da parte della provincia o della città metropolitana. Tale deliberazione è comunicata, solo per il 2020, all'Agenzia delle entrate e, per gli anni successivi, ai comuni interessati. Le comunicazioni previste dal precedente periodo sono effettuate entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento.

2. Per l'annualità 2020, la struttura di gestione di cui all'art. 22, comma 3, del decreto legislativo n. 241 del 1997, effettua lo scorporo dai singoli versamenti di quanto riscosso a titolo di TEFA, compresi eventuali interessi e sanzioni, ed opera il successivo riversamento alle province e città metropolitane, applicando la misura del 5 per cento o la diversa misura comunicata dall'ente impositore.

3. Per le annualità 2021 e successive, il TEFA e gli eventuali interessi e sanzioni sono versati dai contribuenti, secondo gli importi indicati dai comuni, utilizzando gli appositi codici tributo istituiti con risoluzione dell'Agenzia delle entrate. La struttura di gestione provvede al riversamento degli importi pagati con i codici tributo di cui al periodo precedente alla provincia o città metropolitana competente per territorio, in base al codice catastale del comune indicato nel modello F24.

4. Il TEFA è riversato alle province e città metropolitane al netto della commissione spettante al comune nella misura dello 0,30 per cento delle somme riscosse. Non sono prese in considerazione percentuali diverse di tale commissione eventualmente deliberate, anche d'intesa, dagli enti coinvolti. La struttura di gestione effettua distinti mandati in favore degli enti beneficiari, da accreditare sui conti di tesoreria unica aperti presso la Banca d'Italia, per gli enti che ne sono dotati.

5. Nei flussi informativi inviati alle province e città metropolitane sono inseriti gli estremi dei mandati di cui al comma 4 e le informazioni del prelievo sui rifiuti e del TEFA riscossi tramite F24 relativamente a ciascun comune della provincia o della città metropolitana interessata.

6. Nei flussi informativi inviati ai comuni per rendicontare i versamenti del prelievo sui rifiuti riscosso tramite F24 sono inseriti i dati del TEFA trattenuto e riversato alle province e città metropolitane.

Art. 3.

Versamenti effettuati mediante bollettino di conto corrente postale o altri strumenti di pagamento

1. Nel caso di pagamenti effettuati tramite bollettino di conto corrente postale o attraverso gli strumenti di pagamento elettronici resi disponibili dagli enti impositori, compresi quelli relativi alla piattaforma di cui all'art. 5 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, al fine di assicurare il sollecito e corretto riversamento del TEFA, le province e le città metropolitane comunicano entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento la misura del tributo adottata ai comuni competenti per territorio.

2. I comuni effettuano il riversamento delle somme, comprensive di interessi e sanzioni, dovute a titolo di TEFA e riferite al primo semestre dell'anno 2020, entro il 30 ottobre 2020. Al termine di ciascun trimestre dell'anno i comuni, nel caso di versamenti, comprensivi di interessi e sanzioni, effettuati a decorrere dal 1° luglio 2020 e relativi alle annualità 2020 e seguenti, provvedono al riversamento del tributo spettante alla provincia o città metropolitana competente per territorio, al netto della commissione spettante al comune nella misura dello 0,30 per cento delle somme riscosse, entro il trentesimo giorno successivo alla scadenza del trimestre. Per le somme riferite al secondo semestre 2020 il termine di riversamento è fissato al 28 febbraio 2021. In ogni caso i comuni effettuano contestuale rendicontazione degli importi riversati e forniscono le informazioni del prelievo sui rifiuti alle province e città metropolitane.

3. Per le annualità 2021 e successive il TEFA e gli eventuali interessi e sanzioni sono versati dai contribuenti direttamente alle province e alle città metropolitane secondo gli importi indicati dai comuni nel bollettino di conto corrente postale o negli altri strumenti di pagamento di cui al comma 1, secondo le specifiche tecniche rese disponibili con successivo decreto da adottare ai sensi dell'art. 19, comma 7, del decreto legislativo n. 504 del 1992 da emanarsi entro e non oltre il 31 luglio 2020.

Art. 4.

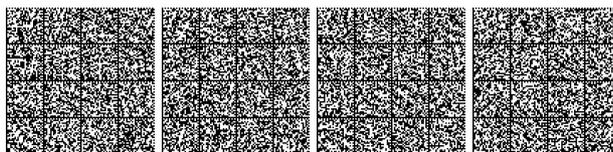
Disposizioni relative alle Regioni Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Il TEFA è attribuito alla Regione Friuli-Venezia Giulia, ai sensi del comma 822 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, salva diversa intesa con la Regione. Il tributo non si applica nella Regione Valle d'Aosta, ai sensi dell'art. 1 della legge regionale 9 dicembre 2004, n. 30, nella Provincia autonoma di Trento, per effetto dell'art. 6 della legge provinciale 22 marzo 2001, n. 3 e nella Provincia autonoma di Bolzano in virtù dell'art. 8 della legge provinciale 13 febbraio 1997, n. 3, come modificato dalla legge provinciale 31 gennaio 2001, n. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: LAPECORELLA

20A03588

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 luglio 2020.

Cessazione della modifica temporanea del disciplinare della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana», ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana»;

Visto il decreto dipartimentale n. 899 del 19 marzo 2020 con il quale è stata accordata la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana» causa l'emergenza sanitaria Coronavirus/covid 19 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 e successive integrazioni, che ha comportato il fermo di alcuni canali distributivi come il comparto Ho.Re.Ca. e il *food-service* provocando una diminuzione del mercato pari a oltre il 50% e conseguenti rischi connessi alla mancata raccolta del latte con potenziali gravi ripercussioni per l'intera componente zootecnica della filiera;

Vista la lettera circolare n. 2076 del 14 maggio 2020, con la quale sono state definite le modalità di etichettatura per l'immissione in commercio della «Mozzarella di Bufala Campana» ottenuta usufruendo della modifica temporanea;

Considerato che la modifica ha temporaneamente eliminato l'obbligo dell'utilizzo di latte di bufala fresco e della lavorazione entro la sessantesima ora dalla prima mungitura, al fine di consentire, se ritenuto necessario, il congelamento della materia prima latte per la parte in eccesso rispetto ai quantitativi normalmente lavorati nello stesso periodo dell'anno 2019, per l'ottenimento del prodotto DOP certificato;

Considerato che con la riapertura generalizzata dei predetti canali distributivi sono venute progressivamente meno le motivazioni sulla base delle quali è stato adottato tale provvedimento;

Ritenuto pertanto necessario stabilire i termini di vigenza del decreto di modifica temporanea n. 899 del 19 marzo 2020;

Ritenuto altresì necessario stabilire la data entro cui sia possibile utilizzare il latte congelato ottenuto nel periodo di vigenza del suddetto decreto di modifica temporanea, per la produzione di «Mozzarella di Bufala Campana»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il periodo di vigenza del decreto dipartimentale di modifica temporanea n. 899 del 19 marzo 2020, terminerà il giorno 31 luglio 2020.

2. La facoltà di utilizzo del latte congelato per la produzione di «Mozzarella di Bufala Campana» DOP, ottenuto nel periodo di vigenza e determinato mensilmente nelle quantità secondo le condizioni stabilite nel suddetto decreto di modifica temporanea, terminerà il giorno 31 dicembre 2020.

Il latte congelato non utilizzato entro tale data non potrà essere impiegato per l'ottenimento della «Mozzarella di Bufala Campana "DOP"».

3. Fermi restando i termini di cui ai precedenti commi 1 e 2, è consentita ai soggetti già autorizzati dall'organismo di controllo, la cessione del latte congelato ottenuto nel periodo di vigenza del suddetto decreto di modifica temporanea, ai caseifici inseriti nel sistema di controllo per la produzione di «Mozzarella di Bufala Campana "DOP"».

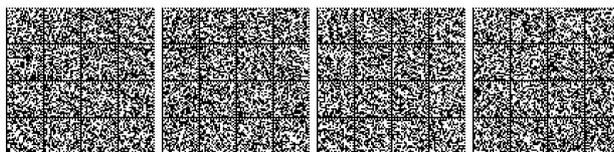
4. L'organismo di controllo garantisce il rispetto della tracciabilità del latte congelato e del suo successivo utilizzo nella produzione di «Mozzarella di Bufala Campana».

Art. 2.

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali www.politicheagricole.it affinché le disposizioni contenute nel documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale.

Roma, 2 luglio 2020

Il Capo del Dipartimento: ABATE

20A03565

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° luglio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Acido ursodesossicolico Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 677/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

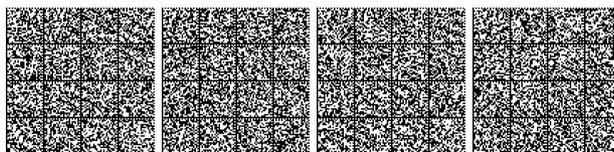
Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il comunicato del Ministero della sanità di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Acido ursodesossicolico Ratiopharm» (acido ursodesossicolico), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 104 del 6 maggio 2000, Supplemento ordinario n. 68;

Vista la domanda del 30 ottobre 2019 con la quale la società Ratiopharm GMBH ha chiesto, quale titolare dell'A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Acido ursodesossicolico Ratiopharm» (acido ursodesossicolico);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 7 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ACIDO URSODESOSSICOLICO RATIOPHARM (acido ursodesossicolico) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezioni:

«300 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 033090010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3,40;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 6,38;

nota AIFA: 2;

«450 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse a rilascio prolungato - A.I.C. n. 033090034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 5,31;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 9,95;

nota AIFA: 2.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido ursodesossicolico Ratiopharm» (acido ursodesossicolico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03566

DETERMINA 1° luglio 2020.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente al medicinale per uso umano «Alendros». (Determina n. 679/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il

Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo è del Consiglio del 6 novembre 2001 recante Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

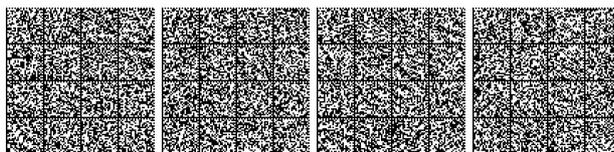
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156 («Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale [...]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, il suo allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle Regioni, nelle modalità già consentite del *payback*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA e la Abiogen Pharma S.p.a. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la

corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle Regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'approssimarsi della scadenza dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Abiogen Pharma S.p.a., in data 22 dicembre 2017, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Abiogen Pharma S.p.a. a ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa per il biennio 2018-2019;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e la società;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso in merito a tale proposta nella sua seduta del 24-26 settembre 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalla società Abiogen Pharma S.p.a., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale «Alendros» (acido alendronico sale sodico triidrato) per il biennio 2018-2019;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale ex art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012

Sono oggetto di rinegoziazione le confezioni sotto indicate del medicinale ALENDROS (acido alendronico sale sodico triidrato):

confezione: «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 029051075 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: «A».

Nota AIFA: «79».

La modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale consiste nel rimborso alle Regioni da parte della società Abiogen Pharma S.p.a. di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'allegato 1 alla presente determinazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a 585.054,00 (cinquecentottantacinquemilacinquantaquattro/00) euro per l'anno 2018 e 491.731,36 (quattrocentonovantunomilasettecentotrentuno/36) euro per l'anno 2019, con successiva fase di conguaglio per l'intero anno 2019.

A partire da gennaio 2020 e per gli anni successivi, gli importi di cui sopra saranno calcolati e liquidati su base annuale attraverso l'applicazione della scontistica del 13,73%, a seguito di un procedimento *ad hoc*, per la specialità medicinale «Alendros», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 029051075.

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica tronche entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina, utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% 1° semestre 2019 - alle Regioni», specificando nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per la specialità medicinale «Alendros» - determina AIFA n. 679/2020».

Sono confermate tutte le altre condizioni contenute nell'accordo negoziale in antecedenza stipulato tra l'AIFA e la Abiogen Pharma S.p.a., tuttora vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi a decorrere dal 1° gennaio 2018. Il contratto si rinnova per ulteriori ventiquattro mesi alle medesime condizioni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

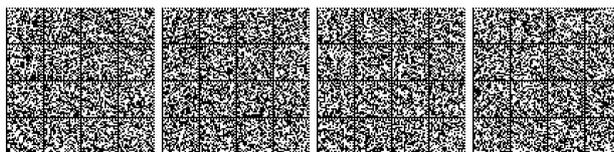
Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni autorizzative e classificatorie delle condizioni sopra citate.

Art. 3.

Disposizioni finali

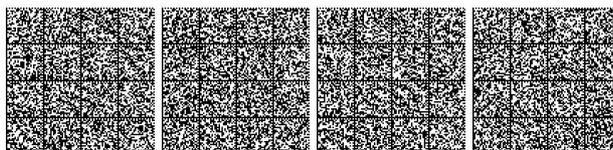
La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Ripartizione regionale del
PAYBACK 2018-2019
Società: ABIOGEN PHARMA S.P.A.

Specialità medicinale: ALENDROS

	Payback 2018	Payback 2019
ABRUZZO	€ 11.805,77	€ 9.922,62
BASILICATA	€ 6.218,75	€ 5.226,79
CALABRIA	€ 14.836,31	€ 12.469,76
CAMPANIA	€ 42.198,17	€ 35.467,09
EMILIA ROMAGNA	€ 54.588,01	€ 45.880,61
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 13.224,27	€ 11.114,85
LAZIO	€ 62.140,27	€ 52.228,21
LIGURIA	€ 16.528,87	€ 13.892,33
LOMBARDIA	€ 81.150,17	€ 68.205,82
MARCHE	€ 19.249,50	€ 16.178,99
MOLISE	€ 1.131,69	€ 951,18
PA BOLZANO	€ 2.140,46	€ 1.799,03
PA TRENTO	€ 3.380,51	€ 2.841,28
PIEMONTE	€ 30.425,88	€ 25.572,62
PUGLIA	€ 54.218,67	€ 45.570,19
SARDEGNA	€ 20.101,53	€ 16.895,11
SICILIA	€ 44.212,43	€ 37.160,05
TOSCANA	€ 40.228,83	€ 33.811,88
UMBRIA	€ 9.217,57	€ 7.747,26
VALLE D'AOSTA	€ 803,21	€ 675,09
VENETO	€ 57.253,14	€ 48.120,62
ITALIA	**€ 585.054,00**	**€ 491.731,36**

20A03563

DETERMINA 1° luglio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «BCG-Medac, polvere e solvente per sospensione endovescicale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 682/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

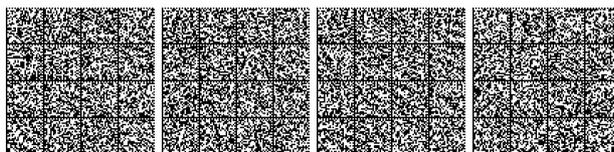
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 408/2013 del 16 aprile 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BCG-medac», polvere e solvente per sospensione endovescicale, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2013;

Vista la determina AIFA n. 807/2014 del 31 luglio 2014 di riclassificazione del medicinale per uso umano «BCG-medac», polvere e solvente per sospensione endovescicale (vaccino BCG), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 187 del 13 agosto 2014;

Vista la domanda del 25 settembre 2019 con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate mbH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «BCG-Medac», polvere e solvente per sospensione endovescicale (vaccino BCG);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 1° aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BCG-MEDAC, polvere e solvente per sospensione endovescicale (vaccino BCG) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione: «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca (PVC) da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico - A.I.C. n. 042171013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 122,93.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 202,88.

Confezione: «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche (PVC) da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico - A.I.C. n. 042171025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 368,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 608,64.

Confezione: «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca PVC da 50 ml di solvente senza catetere con adattatore Luer-Lock - A.I.C. n. 042171090 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 122,93.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 202,88.

Confezione: «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche PVC da 50 ml di solvente senza catetere con adattatore Luer-Lock - A.I.C. n. 042171102 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 368,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 608,64.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 408 del 16 aprile 2013, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2013 (con riferimento alle confezioni con codici A.I.C. n. 042171013 e n. 042171025) e n. 807 del 31 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 187 del 13 agosto 2014 (con riferimento alle confezioni con codici A.I.C. n. 042171090 e n. 042171102), che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «BCG-Medac», polvere e solvente per sospensione endovescicale (vaccino BCG) è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03564

DETERMINA 1° luglio 2020.

Inserimento del medicinale «Lenvatinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma adenoide cistico. (Determina n. 72909/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area Pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che il carcinoma adenoide cistico è una patologia molto rara;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di «Lenvatinib» nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma adenoide cistico;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti con carcinoma adenoide cistico con malattia recidiva e/o metastatica o non candidabili a chirurgia e/o radioterapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 9, 10, 11 e 12 giugno 2020 - stralcio verbale n. 25;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Lenvatinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma adenoide cistico;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale LENVATINIB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale incluso nell'elenco di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario, nazionale, per il trattamento del carcinoma adenoide cistico, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: «Lenvatinib».

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma adenoide cistico.

Criteri di inclusione:

pazienti con malattia recidiva e/o metastatica, sia che abbiano già effettuato un trattamento sistemico di prima linea sia trattati solo con chirurgia e radioterapia;

pazienti con età $\geq$18 anni;

pazienti non candidabili a chirurgia e/o radioterapia;

pazienti con adeguata funzione renale;

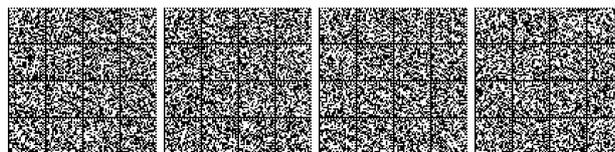
pazienti con adeguata funzione epatica;

pazienti con adeguata funzione midollare;

pazienti con adeguata coagulazione del sangue (INR $\leq$1.5).

Criteri di esclusione:

chirurgia maggiore (p. Es., Laparotomia, toracotomia o sostituzione articolare) entro tre settimane dal trattamento;

i pazienti con > 1+ proteinuria nel test dell'astina di livello urinaria saranno sottoposti a raccolta di urine nelle ventiquattro ore per la valutazione quantitativa della proteinuria. I pazienti con proteine urinarie $\geq$1 g/24 h non potranno effettuare il trattamento;

insufficienza cardiovascolare significativa: storia di insufficienza cardiaca congestizia maggiore della Classe II della New York Heart Association (NYHA), angina instabile, infarto del miocardio o evento vascolare cerebrale entro sei mesi dall'inizio del trattamento in studio o aritmia cardiaca associata a instabilità emodinamica;

prolungamento dell'intervallo QT corretto (QTc) > 480 ms, come dimostrato da un elettrocardiogramma ripetuto (ECG) o un'anomalia ECG clinicamente significativa;

emottisi attiva entro tre settimane prima dall'inizio del trattamento;

infezione attiva (qualsiasi infezione che richiede un trattamento);

eventi trombotici o emorragici.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: dosaggio e durata del trattamento: 24 mg/die di «Lenvatinib» fino a progressione o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine prima di ogni somministrazione;

funzionalità epatica (bilirubina tot e frazionata, fosfatasi alcalina, AST e ALT) prima di ogni somministrazione;

funzionalità renale compresa creatinine clearance (che deve essere ≥30 mL/min);

controllo della coagulazione prima di ogni somministrazione;

controllo della proteinuria prima del trattamento e ogni tre mesi;

ECG prima del trattamento e ogni tre mesi.

20A03532

BANCA D'ITALIA

DELIBERA 30 giugno 2020.

Autorizzazione all'emissione di assegni circolari. (Delibera n. 361/2020).

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 che all'art. 49 attribuisce alla Banca d'Italia la competenza ad autorizzare le banche all'emissione di assegni circolari;

Vista l'istanza di Igea Banca S.p.a., con sede legale in Roma (RM), via G. Paisiello n. 38 e capitale sociale di euro 99,6 mln;

Considerato che la predetta banca risponde ai requisiti previsti dalle vigenti Istruzioni di Vigilanza essendo in possesso di fondi propri superiori al requisito minimo di euro 25 mln e di assetti organizzativi e di controllo in grado di assicurare la regolare gestione dello strumento di pagamento;

Autorizza

Igea Banca S.p.a. (dal 1° luglio 2020 Banca del Fucino S.p.a.) all'emissione di assegni circolari.

L'efficacia del presente provvedimento resta subordinata alla pubblicazione dello stesso, da parte della Banca d'Italia, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2020

Il Governatore: VISCO

20A03552

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 119 del 10 maggio 2020, Edizione straordinaria)**, coordinato con la legge di conversione 2 luglio 2020, n. 72** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

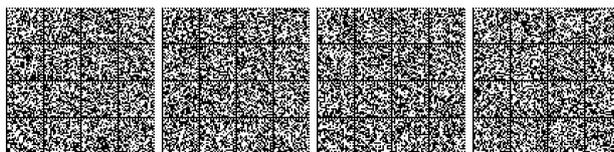
Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT

1. In considerazione della necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere *g)* e *j)*, e dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dell'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *cc)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è autorizzato il trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nell'ambito di un'indagine di sieroprevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del Ministero della salute e dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza, secondo le modalità individuate dal presente articolo e dal protocollo approvato dal Co-

mitato Tecnico Scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, nonché nel rispetto delle pertinenti Regole deontologiche allegate al medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003.

2. Per l'esclusivo svolgimento dell'indagine di cui al comma 1, basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 sugli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, i soggetti di cui al comma 1 si avvalgono di un'apposita piattaforma tecnologica istituita presso il Ministero della salute.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, individua, tramite i propri registri statistici individui, unità economiche, luoghi e tematico del lavoro, uno o più campioni casuali di individui, anche longitudinali, rilevati anche su base regionale, per classi di età, genere e settore di attività economica, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche di cui al comma 2.

3-bis. *Nell'ambito della relazione annuale trasmessa al Parlamento ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, sono ricomprese le attività svolte dall'ISTAT ai sensi del presente decreto.*

4. L'ISTAT trasmette, con modalità sicure, alla piattaforma di cui al comma 2, i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, nonché degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore o dell'affidatario dei minori d'età rientranti nei medesimi campioni. I competenti uffici del Ministero della salute di cui al comma 1, ai fini del presente articolo, richiedono ai fornitori dei servizi telefonici, che sono tenuti a dare riscontro con modalità sicure, le utenze di telefonia dei clienti *che rientrano* nei campioni *o che esercitano* la responsabilità genitoriale *o sono* tutori o affidatari di minori rientranti nei campioni.

5. Acquisiti i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni tramite la piattaforma di cui al comma 2, al fine di favorire l'adesione all'indagine, le regioni e le province autonome, avvalendosi delle anagrafi degli assistiti, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché li informino dell'indagine in corso. Avvalendosi delle informazioni di cui al comma 4, la Croce Rossa Italiana verifica telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche, fissando l'appuntamento per il prelievo, rivolgendo loro uno specifico questionario predisposto dall'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, e fornendo, in maniera sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, in ordine al trattamento dei dati personali per le finalità di cui al presente articolo*, nonché indicando le fonti di cognizione delle informazioni complete.* Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e consultabili *nei siti internet istituzionali* del Ministero della salute e dell'ISTAT.

6. *I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo sono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, le quali, anche per il tramite dei predetti laboratori, comunicano, con modalità sicure, all'interessato i risultati delle analisi svolte. I medesimi laboratori, per il tramite della piattaforma di cui al comma 2, comunicano i risultati delle analisi ai soggetti di cui al comma 1.* I campioni raccolti sono consegnati, a cura della Croce Rossa Italiana, alla banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive «L. Spallanzani», istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri il 19 aprile 2006. Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2 individuate dal protocollo di cui al comma 1, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019*, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 176 del 29 luglio 2019,* e successive modificazioni. Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. I campioni sono conservati per le finalità di cui al presente comma presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni.

7. I dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1, privi di identificativi diretti, possono essere comunicati, per finalità scientifiche, ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 5-*ter* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nonché agli ulteriori soggetti individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, d'intesa con il Presidente dell'ISTAT, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto dell'articolo 5-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 33 del 2013 e previa stipula di appositi protocolli di ricerca da parte dei soggetti di cui al comma 1*. L'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro possono trattare i dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1 per finalità di ricerca scientifica*.

8. I soggetti di cui al comma 1, per lo svolgimento dell'indagine, si avvalgono, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679, della Croce Rossa Italiana, delle regioni, delle province autonome e dei laboratori di cui al comma 6, nonché dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Le regioni e le province autonome, ove risulti necessario per finalità di analisi e programmazione nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, hanno accesso ai dati dei propri assistiti, in forma individuale ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendono questi ultimi non identificabili*, fatto salvo quanto previsto dal comma 6,* e ai dati relativi agli assistiti delle altre regioni e province autonome in maniera anonima e aggregata, a soli fini comparativi. La diffusione dei dati è autorizzata solo in forma anonima e aggregata.

9. Ai fini dello svolgimento dell'indagine di cui al comma 1, possono essere acquisiti dati personali relativi ai soggetti rientranti nel campione presenti nel nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute secondo le modalità *previste dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016*, n. 262, nonché quelli presenti nell'anagrafe nazionale vaccini, di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257, del 5 novembre 2018, nel rispetto delle medesime garanzie.

10. I dati personali sono conservati da ciascun soggetto coinvolto per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle finalità di cui al presente articolo; per il perseguimento delle finalità statistiche e di ricerca scientifica il Ministero della salute e l'ISTAT cancellano i dati trascorsi quaranta anni dalla raccolta.

11. I dati personali raccolti ai sensi del presente articolo vengono trattati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679, esclusivamente per il perseguimento delle finalità individuate dal presente articolo e nei limiti in cui sia necessario per lo svolgimento delle funzioni affidate a ciascuno dei soggetti coinvolti.

12. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, per le finalità di cui al presente articolo, acquista i dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche nonché ogni bene necessario alla conservazione dei campioni raccolti presso la banca biologica di cui al comma 6, ai sensi dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e tenendo conto delle indicazioni fornite dal Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1.

13. In ragione dell'urgenza e fermo restando quanto previsto dall'articolo 122, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, ai fini dell'acquisizione di beni e servizi, anche informatici, strettamente connessi alle attività di cui al presente articolo, i soggetti deputati possono provvedere mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, senza pubblicazione del bando e previa selezione, ove possibile, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte dall'articolo 163, comma 7, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016.

14. Per le finalità di cui al presente articolo, l'ISTAT, in deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e all'articolo 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è autorizzato a conferire fino ad un massimo di 10 incarichi di lavoro autonomo anche di collaborazione coordinata e continuativa, della durata di sei mesi. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa complessiva di 385.000 euro *per l'anno 2020*, alla cui copertura si provvede a valere sulle risorse iscritte nel bilancio dell'ISTAT. *Al relativo onere in termini di fabbisogno e indebitamento netto,* pari a 199.000 euro per l'anno 2020, si provvede mediante corrispondente utilizzo del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

15. Per la realizzazione della piattaforma tecnologica di cui al comma 2, è autorizzata, per l'anno 2020, la spesa di 220.000 euro, alla cui copertura si provvede mediante corrispondente utilizzo del fondo di conto capitale di cui all'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute. Per l'attività svolta dalla Croce Rossa Italiana ai sensi del presente articolo, è autorizzata la spesa di euro 1.700.000; per la conservazione dei campioni raccolti presso la banca biologica di cui al comma 6, è autorizzata la spesa di euro 700.000; per l'acquisto dei dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche è autorizzata la spesa di euro 1.500.000. Alla copertura degli oneri di cui al precedente periodo si provvede *a valere sulle risorse* assegnate al Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con delibera del Consiglio dei ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Riferimenti normativi:

— Il regolamento 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (Regolamento del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE - regolamento generale sulla protezione dei dati -) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Si riporta il testo dell'art. 2-*sexies*, comma 2, lettera *cc)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.:

«Art. 2-*sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)*. — 1. omissis

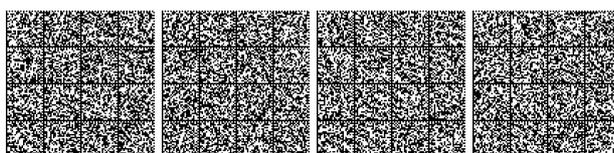
2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

omissis

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);».

— Si riporta il testo dell'art. 24 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 (Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 1989, n. 222:

«Art. 24 *(Relazione al Parlamento)*. — 1. Il Presidente del Consiglio dei Ministri trasmette al Parlamento, entro il 31 maggio di ciascun anno, una relazione sull'attività dell'ISTAT, sulla raccolta, trattamento e diffusione dei dati statistici della pubblica amministrazione, nonché sullo stato di attuazione del programma statistico nazionale in vigore.

2. Alla relazione è allegato il rapporto annuale di cui al comma 6 dell'art. 12.».

— L'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630 (Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2020, n. 32.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O., reca: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE».

— Il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 5 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 2019, reca: «Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. (Provvedimento n. 146)».

— Si riporta il testo dell'art. 5-*ter*, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2013, n. 80:

«Art. 5-*ter (Accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche)*. — 1. Gli enti e uffici del Sistema statistico nazionale ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, di seguito Sistan, possono consentire l'accesso per fini scientifici ai dati elementari, privi di ogni riferimento che permetta l'identificazione diretta delle unità statistiche, raccolti nell'ambito di trattamenti statistici di cui i medesimi soggetti siano titolari, a condizione che:

a) l'accesso sia richiesto da ricercatori appartenenti a università, enti di ricerca e istituzioni pubbliche o private o loro strutture di ricerca, inseriti nell'elenco redatto dall'autorità statistica dell'Unione europea (Eurostat) o che risultino in possesso dei requisiti stabiliti ai sensi del comma 3, lettera *a)*, a seguito di valutazione effettuata dal medesimo soggetto del Sistan che concede l'accesso e approvata dal Comitato di cui al medesimo comma 3;

b) sia sottoscritto, da parte di un soggetto abilitato a rappresentare l'ente richiedente, un impegno di riservatezza specificante le condizioni di utilizzo dei dati, gli obblighi dei ricercatori, i provvedimenti previsti in caso di violazione degli impegni assunti, nonché le misure adottate per tutelare la riservatezza dei dati;

c) sia presentata una proposta di ricerca e la stessa sia ritenuta adeguata, sulla base dei criteri di cui al comma 3, lettera *b)*, dal medesimo soggetto del Sistan che concede l'accesso. Il progetto deve specificare lo scopo della ricerca, il motivo per il quale tale scopo non può essere conseguito senza l'utilizzo di dati elementari, i ricercatori che hanno accesso ai dati, i dati richiesti, i metodi di ricerca e i risultati che si intendono diffondere. Alla proposta di ricerca sono allegate dichiarazioni di riservatezza sottoscritte singolarmente dai ricercatori che avranno accesso ai dati. È fatto divieto di effettuare trattamenti diversi da quelli previsti nel progetto di ricerca, conservare i dati elementari oltre i termini di durata del progetto, comunicare i dati a terzi e diffonderli, pena l'applicazione della sanzione di cui all'art. 162, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.».

— Il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2017, n. 32, reca: «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato».

— Il decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 novembre 2018, n. 257, reca: «Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini».

— Si riporta il testo dell'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, Edizione straordinaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27:

«Art. 122 *(Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19)*. — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020. Al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, il Commissario attua e sovrintende a ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale. Nell'esercizio di tali attività può avvalersi di soggetti attuatori e di società in house, nonché delle centrali di acquisto. Il Commissario, raccordandosi con le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie e fermo restando quanto previsto dagli articoli 3 e 4 del presente decreto, provvede, inoltre al potenziamento della capienza delle strutture ospedaliere, anche mediante l'allocazione delle dotazioni infrastrutturali, con particolare riferimento ai reparti di terapia intensiva e subintensiva. Il Commissario dispone, anche per il tramite del Capo del Dipartimento della protezione civile e, ove necessario, del prefetto territorialmente competente, ai sensi dell'art. 6 del presente decreto, la requisizione di beni mobili, mobili registrati e immobili, anche avvalendosi dei prefetti territorialmente competenti, e provvede alla gestione degli stessi. Il Commissario pone in essere ogni intervento utile per preservare e potenziare le filiere produttive dei beni necessari per il contrasto e il contenimento dell'emergenza anche ai sensi dell'art. 5. Per la medesima finalità, può provvedere alla costruzione di nuovi stabilimenti e alla riconversione di quelli esistenti per la produzione di detti beni tramite il commissariamento di rami d'azienda, anche organizzando la raccolta di fondi occorrenti e definendo le modalità di acquisizione e di utilizzazione dei fondi privati destinati all'emergenza, organizzandone la raccolta e controllandone l'impiego secondo quanto previsto dall'art. 99. Le attività di protezione civile sono assicurate dal Sistema nazionale di protezione civile e coordinate dal Capo del dipartimento di protezione civile in raccordo con il Commissario.

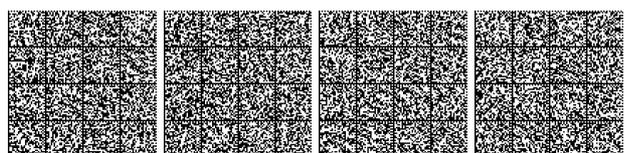
2. Nello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, il Commissario collabora con le regioni e le supporta nell'esercizio delle relative competenze in materia di salute e, anche su richiesta delle regioni, può adottare in via d'urgenza, nell'ambito delle funzioni di cui al comma 1, i provvedimenti necessari a fronteggiare ogni situazione eccezionale. Tali provvedimenti, di natura non normativa, sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-regioni e alle singole regioni su cui il provvedimento incide, che possono chiederne il riesame. I provvedimenti possono essere adottati in deroga a ogni disposizione vigente, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le misure adottate devono essere in ogni caso adeguatamente proporzionate alle finalità perseguite.

3. Al Commissario competono altresì l'organizzazione e lo svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione degli aiuti per far fronte all'emergenza sanitaria, da parte delle autorità competenti nazionali ed europee, nonché tutte le operazioni di controllo e di monitoraggio dell'attuazione delle misure; il Commissario provvede altresì alla gestione coordinata del Fondo di solidarietà dell'Unione europea (FSUE), di cui al regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, e delle risorse del fondo di sviluppo e coesione destinato all'emergenza.

4. Il Commissario opera fino alla scadenza del predetto stato di emergenza e delle relative eventuali proroghe. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella *Gazzetta Ufficiale*.

5. Il Commissario è scelto tra esperti nella gestione di attività complesse e nella programmazione di interventi di natura straordinaria, con comprovata esperienza nella realizzazione di opere di natura pubblica. L'incarico di Commissario è compatibile con altri incarichi pubblici o privati ed è svolto a titolo gratuito, eventuali rimborsi spese sono posti a carico delle risorse di cui al comma 9.

6. Il Commissario esercita i poteri di cui al comma 1 in raccordo con il Capo del Dipartimento della protezione civile, avvalendosi, per il suo tramite, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione civile, nonché del Comitato tecnico scientifico, di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Commissario può avvalersi, altresì, di qualificati esperti in materie sanitarie e giuridiche, nel numero da lui definito.

7. Sull'attività del Commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato.

8. In relazione ai contratti relativi all'acquisto dei beni di cui al comma 1, nonché per ogni altro atto negoziale conseguente alla urgente necessità di far fronte all'emergenza di cui al comma 1, posto in essere dal Commissario e dai soggetti attuatori, non si applica l'art. 29 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante "Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2010, e tutti tali atti sono altresì sottratti al controllo della Corte dei conti, fatti salvi gli obblighi di rendicontazione. Per gli stessi atti la responsabilità contabile e amministrativa è comunque limitata ai soli casi in cui sia stato accertato il dolo del funzionario o dell'agente che li ha posti in essere o che vi ha dato esecuzione. Gli atti di cui al presente comma sono immediatamente e definitivamente efficaci, esecutivi ed esecutori, non appena posti in essere. La medesima limitazione di responsabilità vale per gli atti, i pareri e le valutazioni tecnico scientifiche resi dal Comitato tecnico scientifico di cui al comma 6 funzionali alle operazioni negoziali di cui al presente comma.

9. Il Commissario, per l'acquisizione dei beni di cui al comma 1, e per le attività di cui al presente articolo, provvede nel limite delle risorse assegnate allo scopo con delibera del Consiglio dei Ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1; le risorse sono versate su apposita contabilità speciale intestata al Commissario. Il Commissario è altresì autorizzato all'apertura di apposito conto corrente bancario per consentire la celere regolazione delle transazioni che richiedono il pagamento immediato o anticipato delle forniture, anche senza garanzia. Al conto corrente e alle risorse ivi esistenti si applica l'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.».

— Si riporta il testo degli articoli 36 e 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, (Codice dei contratti pubblici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.:

«Art. 36 *(Contratti sotto soglia)*. — 1. L'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 avvengono nel rispetto dei principi di cui agli articoli 30, comma 1, 34 e 42, nonché del rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle microimprese, piccole e medie imprese. Le stazioni appaltanti possono, altresì, applicare le disposizioni di cui all'art. 50.

2. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 37 e 38 e salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35, secondo le seguenti modalità:

a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;

b) per affidamenti di importo pari o superiore a 40.000 euro e inferiore a 150.000 euro per i lavori, o alle soglie di cui all'art. 35 per le forniture e i servizi, mediante affidamento diretto previa valutazione di tre preventivi, ove esistenti, per i lavori, e, per i servizi e le forniture, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti. I lavori possono essere eseguiti anche in amministrazione diretta, fatto salvo l'acquisto e il noleggio di mezzi, per i quali si applica comunque la procedura di cui al periodo precedente. L'avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati;

c) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro e inferiore a 350.000 euro, mediante la procedura negoziata di cui all'art. 63 previa consultazione, ove esistenti, di almeno dieci operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L'avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati;

c-*bis*) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 350.000 euro e inferiore a 1.000.000 di euro, mediante la procedura negoziata di cui all'art. 63 previa consultazione, ove esistenti, di almeno quindici operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L'avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati;

d) per affidamenti di lavori di importo pari o superiore a 1.000.000 di euro e fino alle soglie di cui all'art. 35, mediante ricorso alle procedure di cui all'art. 60, fatto salvo quanto previsto dall'art. 97, comma 8.

3. Per l'affidamento dei lavori pubblici di cui all'art. 1, comma 2, lettera *e)*, del presente codice, relativi alle opere di urbanizzazione a scomputo per gli importi inferiori a quelli di cui all'art. 35, si applicano le previsioni di cui al comma 2.

4. Nel caso di opere di urbanizzazione primaria di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *a)*, calcolato secondo le disposizioni di cui all'art. 35, comma 9, funzionali all'intervento di trasformazione urbanistica del territorio, si applica l'art. 16, comma 2-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

5.

6. Per lo svolgimento delle procedure di cui al presente articolo le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni.

6-*bis*. Ai fini dell'ammissione e della permanenza degli operatori economici nei mercati elettronici di cui al comma 6, il soggetto responsabile dell'ammissione verifica l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 su un campione significativo di operatori economici. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'art. 81, comma 2, tale verifica è effettuata attraverso la Banca dati nazionale degli operatori economici di cui all'art. 81, anche mediante interoperabilità fra sistemi. I soggetti responsabili dell'ammissione possono consentire l'accesso ai propri sistemi agli operatori economici per la consultazione dei dati, certificati e informazioni disponibili mediante la Banca dati di cui all'art. 81 per la predisposizione della domanda di ammissione e di permanenza nei mercati elettronici.

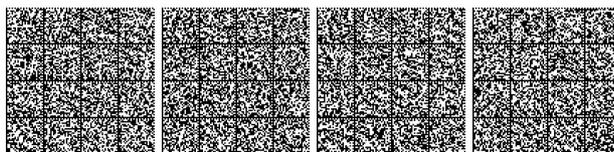
6-*ter*. Nelle procedure di affidamento effettuate nell'ambito dei mercati elettronici di cui al comma 6, la stazione appaltante verifica esclusivamente il possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti economici e finanziari e tecnico-professionali, ferma restando la verifica del possesso dei requisiti generali effettuata dalla stazione appaltante qualora il soggetto aggiudicatario non rientri tra gli operatori economici verificati a campione ai sensi del comma 6-*bis*.

7. Con il regolamento di cui all'art. 216, comma 27-*octies*, sono stabilite le modalità relative alle procedure di cui al presente articolo, alle indagini di mercato, nonché per la formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici. Nel predetto regolamento sono anche indicate specifiche modalità di rotazione degli inviti e degli affidamenti e di attuazione delle verifiche sull'affidatario scelto senza svolgimento di procedura negoziata. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'art. 216, comma 27-*octies*, si applica la disposizione transitoria ivi prevista.

8. Le imprese pubbliche e i soggetti titolari di diritti speciali ed esclusivi per gli appalti di lavori, forniture e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, rientranti nell'ambito definito dagli articoli da 115 a 121, applicano la disciplina stabilita nei rispettivi regolamenti, la quale, comunque, deve essere conforme ai principi dettati dal trattato UE a tutela della concorrenza.

9. In caso di ricorso alle procedure ordinarie, nel rispetto dei principi previsti dall'art. 79, i termini minimi stabiliti negli articoli 60 e 61 possono essere ridotti fino alla metà. I bandi e gli avvisi sono pubblicati sul profilo del committente della stazione appaltante e sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l'ANAC di cui all'art. 73, comma 4, con gli effetti previsti dal comma 5, del citato articolo. Fino alla data di cui all'art. 73, comma 4, per gli effetti giuridici connessi alla pubblicazione, gli avvisi e i bandi per i contratti relativi a lavori di importo pari o superiore a cinquecentomila euro e per i contratti relativi a forniture e servizi sono pubblicati anche sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, serie speciale relativa ai contratti pubblici; per i medesimi effetti, gli avvisi e i bandi per i contratti relativi a lavori di importo inferiore a cinquecentomila euro sono pubblicati nell'albo pretorio del Comune ove si eseguono i lavori.

9-*bis*. Fatto salvo quanto previsto all'art. 95, comma 3, le stazioni appaltanti procedono all'aggiudicazione dei contratti di cui al presente articolo sulla base del criterio del minor prezzo ovvero sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.».

«Art. 63 *(Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara)*. — 1. Nei casi e nelle circostanze indicati nei seguenti commi, le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando conto con adeguata motivazione, nel primo atto della procedura, della sussistenza dei relativi presupposti.

2. Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:

a) qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e purché sia trasmessa una relazione alla Commissione europea, su sua richiesta. Un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è, quindi, manifestamente inadeguata, salvo modifiche sostanziali, a rispondere alle esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice e ai requisiti specificati nei documenti di gara. Una domanda di partecipazione non è ritenuta appropriata se l'operatore economico interessato deve o può essere escluso ai sensi dell'art. 80 o non soddisfa i criteri di selezione stabiliti dall'amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'art. 83;

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati.

Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici.

3. Nel caso di appalti pubblici di forniture, la procedura di cui al presente articolo è, inoltre, consentita nei casi seguenti:

a) qualora i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, salvo che si tratti di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo;

b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;

c) per forniture quotate e acquistate sul mercato delle materie prime;

d) per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali.

4. La procedura prevista dal presente articolo è, altresì, consentita negli appalti pubblici relativi ai servizi qualora l'appalto faccia seguito ad un concorso di progettazione e debba, in base alle norme applicabili, essere aggiudicato al vincitore o ad uno dei vincitori del concorso. In quest'ultimo caso, tutti i vincitori devono essere invitati a partecipare ai negoziati.

5. La presente procedura può essere utilizzata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale dalle medesime amministrazioni aggiudicatrici, a condizione che tali lavori o servizi siano conformi al progetto a base di gara e che tale progetto sia stato oggetto di un primo appalto aggiudicato secondo una procedura di cui all'art. 59, comma 1. Il progetto a base di gara indica l'entità di eventuali lavori o servizi complementari e le condizioni alle quali essi verranno aggiudicati. La possibilità di avvalersi della procedura prevista dal presente articolo è indicata sin dall'avvio del confronto competitivo nella prima operazione e l'importo totale previsto per la prosecuzione dei lavori o della prestazione dei servizi è computato per la determinazione del valore globale dell'appalto, ai fini dell'applicazione delle soglie di cui all'art. 35, comma 1. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale.

6. Le amministrazioni aggiudicatrici individuano gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionano almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei. L'amministrazione aggiudicatrice sceglie l'operatore economico che ha offerto le condizioni più vantaggiose, ai sensi dell'art. 95, previa verifica del possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura aperta, ristretta o mediante procedura competitiva con negoziazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, (Codice dei contratti pubblici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.:

«Art. 163 *(Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile)*. — omissis

7. Qualora si adottino le procedure di affidamento in condizioni di somma urgenza previste dal presente articolo, nonché, limitatamente ad emergenze di protezione civile, le procedure di cui all'art. 63, comma 2, lettera *c)*, e vi sia l'esigenza impellente di assicurare la tempestiva esecuzione del contratto, gli affidatari dichiarano, mediante autocertificazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura ordinaria, che l'amministrazione aggiudicatrice controlla in termine congruo, compatibile con la gestione della situazione di emergenza in atto, comunque non superiore a sessanta giorni dall'affidamento. L'amministrazione aggiudicatrice dà conto, con adeguata motivazione, nel primo atto successivo alle verifiche effettuate, della sussistenza dei relativi presupposti; in ogni caso non è possibile procedere al pagamento, anche parziale, in assenza delle relative verifiche positive. Qualora, a seguito del controllo, venga accertato l'affidamento ad un operatore privo dei predetti requisiti, le amministrazioni aggiudicatrici recedono dal contratto, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese eventualmente già sostenute per l'esecuzione della parte rimanente, nei limiti delle utilità conseguite, e procedono alle segnalazioni alle competenti autorità.».

— Si riporta il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.:

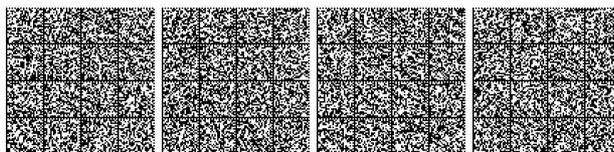
«Art. 7 *(Gestione delle risorse umane)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni garantiscono parità e pari opportunità tra uomini e donne e l'assenza di ogni forma di discriminazione, diretta e indiretta, relativa al genere, all'età, all'orientamento sessuale, alla razza, all'origine etnica, alla disabilità, alla religione o alla lingua, nell'accesso al lavoro, nel trattamento e nelle condizioni di lavoro, nella formazione professionale, nelle promozioni e nella sicurezza sul lavoro. Le pubbliche amministrazioni garantiscono altresì un ambiente di lavoro improntato al benessere organizzativo e si impegnano a rilevare, contrastare ed eliminare ogni forma di violenza morale o psichica al proprio interno.

2. Le amministrazioni pubbliche garantiscono la libertà di insegnamento e l'autonomia professionale nello svolgimento dell'attività didattica, scientifica e di ricerca.

3. Le amministrazioni pubbliche individuano criteri certi di priorità nell'impiego flessibile del personale, purché compatibile con l'organizzazione degli uffici e del lavoro, a favore dei dipendenti in situazioni di svantaggio personale, sociale e familiare e dei dipendenti impegnati in attività di volontariato ai sensi della legge 11 agosto 1991, n. 266.

4. Le amministrazioni pubbliche curano la formazione e l'aggiornamento del personale, ivi compreso quello con qualifiche dirigenziali, garantendo altresì l'adeguamento dei programmi formativi, al fine di contribuire allo sviluppo della cultura di genere della pubblica amministrazione.

5. Le amministrazioni pubbliche non possono erogare trattamenti economici accessori che non corrispondano alle prestazioni effettivamente rese.

5-*bis*. È fatto divieto alle amministrazioni pubbliche di stipulare contratti di collaborazione che si concretano in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro. I contratti posti in essere in violazione del presente comma sono nulli e determinano responsabilità erariale. I dirigenti che operano in violazione delle disposizioni del presente comma sono, altresì, responsabili ai sensi dell'art. 21 e ad essi non può essere erogata la

retribuzione di risultato. Resta fermo che la disposizione di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, non si applica alle pubbliche amministrazioni.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 5-*bis*, per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni pubbliche possono conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza dei seguenti presupposti di legittimità:

a) l'oggetto della prestazione deve corrispondere alle competenze attribuite dall'ordinamento all'amministrazione conferente, ad obiettivi e progetti specifici e determinati e deve risultare coerente con le esigenze di funzionalità dell'amministrazione conferente;

b) l'amministrazione deve avere preliminarmente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili al suo interno;

c) la prestazione deve essere di natura temporanea e altamente qualificata; non è ammesso il rinnovo; l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico;

d) devono essere preventivamente determinati durata, oggetto e compenso della collaborazione.

Si prescinde dal requisito della comprovata specializzazione universitaria in caso di stipulazione di contratti di collaborazione per attività che debbano essere svolte da professionisti iscritti in ordini o albi o con soggetti che operino nel campo dell'arte, dello spettacolo, dei mestieri artigianali o dell'attività informatica nonché a supporto dell'attività didattica e di ricerca, per i servizi di orientamento, compreso il collocamento, e di certificazione dei contratti di lavoro di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, purché senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ferma restando la necessità di accertare la maturata esperienza nel settore.

Il ricorso ai contratti di cui al presente comma per lo svolgimento di funzioni ordinarie o l'utilizzo dei soggetti incaricati ai sensi del medesimo comma come lavoratori subordinati è causa di responsabilità amministrativa per il dirigente che ha stipulato i contratti. Il secondo periodo dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, è soppresso. Si applicano le disposizioni previste dall'art. 36, comma 3, del presente decreto e, in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma, fermo restando il divieto di costituzione di rapporti di lavoro a tempo indeterminato, si applica quanto previsto dal citato art. 36, comma 5-*quater*.

6-*bis*. Le amministrazioni pubbliche disciplinano e rendono pubbliche, secondo i propri ordinamenti, procedure comparative per il conferimento degli incarichi di collaborazione.

6-*ter*. I regolamenti di cui all'art. 110, comma 6, del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si adeguano ai principi di cui al comma 6.

6-*quater*. Le disposizioni di cui ai commi 6, 6-*bis* e 6-*ter* non si applicano ai componenti degli organismi indipendenti di valutazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e dei nuclei di valutazione, nonché degli organismi operanti per le finalità di cui all'art. 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144.

6-*quinquies*. Rimangono ferme le speciali disposizioni previste per gli enti pubblici di ricerca dall'art. 14 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218.».

— Si riporta l'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 2010, n. 125, S.O., convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122:

«Art. 6 *(Riduzione dei costi degli apparati amministrativi)*. — 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la partecipazione agli organi collegiali di cui all'art. 68, comma 1, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è onorifica; essa può dar luogo esclusivamente al rimborso delle spese sostenute ove previsto dalla normativa vigente; eventuali gettoni di presenza non possono superare l'importo di 30 euro a seduta giornaliera. La disposizione di cui al presente comma non si applica alle commissioni che svolgono funzioni giurisdizionali, agli organi previsti per legge che operano presso il Ministero per l'ambiente, alla struttura di missione di cui all'art. 163, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, ed al consiglio tecnico-scientifico di cui all' art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, alla Commissione per l'esame delle istanze di indennizzi e contributi relative alle perdite subite dai cittadini italiani nei territori ceduti alla Jugoslavia, nella Zona B dell'ex territorio libero di Trieste, nelle ex Colonie ed in altri Paesi, istituita dall'art. 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 114, al Comitato di consulenza globale e di garanzia per le privatizzazioni di cui ai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 giugno 1993 e 4 maggio 2007 nonché alla Commissione di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 114.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto la partecipazione agli organi collegiali, anche di amministrazione, degli enti, che comunque ricevono contributi a carico delle finanze pubbliche, nonché la titolarità di organi dei predetti enti è onorifica; essa può dar luogo esclusivamente al rimborso delle spese sostenute ove previsto dalla normativa vigente; qualora siano già previsti i gettoni di presenza non possono superare l'importo di 30 euro a seduta giornaliera. La violazione di quanto previsto dal presente comma determina responsabilità erariale e gli atti adottati dagli organi degli enti e degli organismi pubblici interessati sono nulli. Gli enti privati che non si adeguano a quanto disposto dal presente comma non possono ricevere, neanche indirettamente, contributi o utilità a carico delle pubbliche finanze, salva l'eventuale devoluzione, in base alla vigente normativa, del 5 per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche. La disposizione del presente comma non si applica agli enti previsti nominativamente dal decreto legislativo n. 300 del 1999 e dal decreto legislativo n. 165 del 2001, e comunque alle università, enti e fondazioni di ricerca e organismi equiparati, alle camere di commercio, agli enti del Servizio sanitario nazionale, agli enti indicati nella tabella C della legge finanziaria ed agli enti previdenziali ed assistenziali nazionali, alle ONLUS, alle associazioni di promozione sociale, agli enti pubblici economici individuati con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze su proposta del Ministero vigilante, nonché alle società.

3. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 58 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, a decorrere dal 1° gennaio 2011 le indennità, i compensi, i gettoni, le retribuzioni o le altre utilità comunque denominate, corrisposti dalle pubbliche amministrazioni di cui al comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, incluse le autorità indipendenti, ai componenti di organi di indirizzo, direzione e controllo, consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo, sono automaticamente ridotte del 10 per cento rispetto agli importi risultanti alla data del 30 aprile 2010. Sino al 31 dicembre 2017, gli emolumenti di cui al presente comma non possono superare gli importi risultanti alla data del 30 aprile 2010, come ridotti ai sensi del presente comma. Le disposizioni del presente comma si applicano ai commissari straordinari del Governo di cui all'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 nonché agli altri commissari straordinari, comunque denominati. La riduzione non si applica al trattamento retributivo di servizio.

4. All'art. 62, del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nei casi di rilascio dell'autorizzazione del Consiglio dei Ministri prevista dal presente comma l'incarico si intende svolto nell'interesse dell'amministrazione di appartenenza del dipendente ed i compensi dovuti dalla società o dall'ente sono corrisposti direttamente alla predetta amministrazione per confluire nelle risorse destinate al trattamento economico accessorio della dirigenza o del personale non dirigenziale.». La disposizione di cui al presente comma si applica anche agli incarichi in corso alla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 7, tutti gli enti pubblici, anche economici, e gli organismi pubblici, anche con personalità giuridica di diritto privato, provvedono all'adeguamento dei rispettivi statuti al fine di assicurare che, a decorrere dal primo rinnovo successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli organi di amministrazione e quelli di controllo, ove non già costituiti in forma monocratica, nonché il collegio dei revisori, siano costituiti da un numero non superiore, rispettivamente, a cinque e a tre componenti. In ogni caso, le Amministrazioni vigilanti provvedono all'adeguamento della relativa disciplina di organizzazione, mediante i regolamenti di cui all'art. 2, comma 634, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con riferimento a tutti gli enti ed organismi pubblici rispettivamente vigilati, al fine di apportare gli adeguamenti previsti ai sensi del presente comma. La mancata adozione dei provvedimenti di adeguamento statutario o di organizzazione previsti dal presente comma nei termini indicati determina responsabilità erariale e tutti gli atti adottati dagli organi degli enti e degli organismi pubblici interessati sono nulli. Agli enti previdenziali nazionali si applica comunque quanto previsto dall'art. 7, comma 6.

6. Nelle società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi del comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché nelle società possedute direttamente o indirettamente in misura totalitaria, alla data di entrata in vigore del presente provvedimento dalle amministrazioni pubbliche, il compenso di cui all'art. 2389, primo comma, del codice civile, dei componenti degli organi di amministrazione e di quelli di controllo è ridotto del 10 per cento. La disposizione di cui al primo periodo si applica a decorrere dalla prima scadenza del consiglio o del collegio successiva alla data di entrata in vigore del presente provvedimento. La disposizione di cui al presente comma non si applica alle società quotate e alle loro controllate.

7. Al fine di valorizzare le professionalità interne alle amministrazioni, a decorrere dall'anno 2011 la spesa annua per studi ed incarichi di consulenza, inclusa quella relativa a studi ed incarichi di consulenza conferiti a pubblici dipendenti, sostenuta dalle pubbliche amministrazioni di cui al comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, incluse le autorità indipendenti, escluse le università, gli enti e le fondazioni di ricerca e gli organismi equiparati nonché gli incarichi di studio e consulenza connessi ai processi di privatizzazione e alla regolamentazione del settore finanziario, non può essere superiore al 20 per cento di quella sostenuta nell'anno 2009. L'affidamento di incarichi in assenza dei presupposti di cui al presente comma costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità erariale. Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano alle attività sanitarie connesse con il reclutamento, l'avanzamento e l'impiego del personale delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

8. A decorrere dall'anno 2011 le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi del comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, incluse le autorità indipendenti, non possono effettuare spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza, per un ammontare superiore al 20 per cento della spesa sostenuta nell'anno 2009 per le medesime finalità. Al fine di ottimizzare la produttività del lavoro pubblico e di efficientare i servizi delle pubbliche Amministrazioni, a decorrere dal 1° luglio 2010 l'organizzazione di convegni, di giornate e feste celebrative, nonché di cerimonie di inaugurazione e di altri eventi similari, da parte delle Amministrazioni dello Stato e delle Agenzie, nonché da parte degli enti e delle strutture da esse vigilati è subordinata alla preventiva autorizzazione del Ministro competente. L'autorizzazione è rilasciata nei soli casi in cui non sia possibile limitarsi alla pubblicazione, sul sito internet istituzionale, di messaggi e discorsi ovvero non sia possibile l'utilizzo, per le medesime finalità, di video/audio conferenze da remoto, anche attraverso il sito internet istituzionale; in ogni caso gli eventi autorizzati, che non devono comportare aumento delle spese destinate in bilancio alle predette finalità, si devono svolgere al di fuori dall'orario di ufficio. Il personale che vi partecipa non ha diritto a percepire compensi per lavoro straordinario ovvero indennità a qualsiasi titolo. Per le magistrature e le autorità indipendenti, fermo il rispetto dei limiti anzidetti, l'autorizzazione è rilasciata, per le magistrature, dai rispettivi organi di autogoverno e, per le autorità indipendenti, dall'organo di vertice. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai convegni organizzati dalle università e dagli enti di ricerca ed agli incontri istituzionali connessi all'attività di organismi internazionali o comunitari, alle feste nazionali previste da disposizioni di legge e a quelle istituzionali delle Forze armate e delle Forze di polizia, nonché, per il 2012, alle mostre autorizzate, nel limite di spesa complessivo di euro 40 milioni, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione vigente nonché dal patto di stabilità interno, dal Ministero per i beni e le attività culturali, di concerto, ai soli fini finanziari, con il Ministero dell'economia e delle finanze.

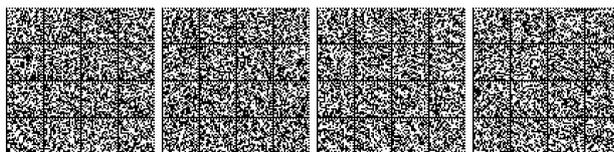
9. A decorrere dall'anno 2011 le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi del comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, incluse le autorità indipendenti, non possono effettuare spese per sponsorizzazioni.

10.

11. Le società, inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi del comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, si conformano al principio di riduzione di spesa per studi e consulenze, per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, nonché per sponsorizzazioni, desumibile dai precedenti commi 7, 8 e 9. In sede di rinnovo dei contratti di servizio, i relativi corrispettivi sono ridotti in applicazione della disposizione di cui al primo periodo del presente comma. I soggetti che esercitano i poteri dell'azionista garantiscono che, all'atto dell'approvazione del bilancio, sia comunque distribuito, ove possibile, un dividendo corrispondente al relativo risparmio di spesa. In ogni caso l'inerenza della spesa effettuata per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, nonché per sponsorizzazioni, è attestata con apposita relazione sottoposta al controllo del collegio sindacale.

12. A decorrere dall'anno 2011 le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi del comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, incluse le autorità indipendenti, non possono effettuare spese per missioni, anche all'estero, con esclusione delle missioni internazionali di pace e delle Forze armate, delle missioni delle forze di polizia e dei vigili del fuoco, del personale di magistratura, nonché di quelle strettamente connesse ad accordi internazionali ovvero indispensabili per assicurare la partecipazione a riunioni presso enti e organismi internazionali o comunitari, nonché con investitori istituzionali necessari alla gestione del debito pubblico, per un ammontare superiore al 50 per cento della spesa sostenuta nell'anno 2009. Gli atti e i contratti posti in essere in violazione della disposizione contenuta nel primo periodo del presente comma costituiscono illecito disciplinare e determinano responsabilità erariale. Il limite di spesa stabilito dal presente comma può essere superato in casi eccezionali, previa adozione di un motivato provvedimento adottato dall'organo di vertice dell'amministrazione, da comunicare preventivamente agli organi di controllo ed agli organi di revisione dell'ente. Il presente comma non si applica alla spesa effettuata per lo svolgimento di compiti ispettivi, a quella effettuata dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per lo svolgimento delle attività indispensabili di tutela e di valorizzazione del patrimonio culturale e a quella effettuata dalle università nonché a quella effettuata dagli enti di ricerca con risorse derivanti da finanziamenti dell'Unione europea ovvero di soggetti privati nonché da finanziamenti di soggetti pubblici destinati ad attività di ricerca. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto le diarie per le missioni all'estero di cui all'art. 28 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con legge 4 agosto 2006, n. 248, non sono più dovute; la predetta disposizione non si applica alle missioni internazionali di pace e a quelle comunque effettuate dalle Forze di polizia, dalle Forze armate e dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Con decreto del Ministero degli affari esteri di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze sono determinate le misure e i limiti concernenti il rimborso delle spese di vitto e alloggio per il personale inviato all'estero. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto gli articoli 15 della legge 18 dicembre 1973, n. 836 e 8 della legge 26 luglio 1978, n. 417 e relative disposizioni di attuazione, non si applicano al personale contrattualizzato di cui al decreto legislativo n. 165 del 2001 e cessano di avere effetto eventuali analoghe disposizioni contenute nei contratti collettivi.

13. A decorrere dall'anno 2011 la spesa annua sostenuta dalle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi del comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, incluse le autorità indipendenti, per attività esclusivamente di formazione deve essere non superiore al 50 per cento della spesa sostenuta nell'anno 2009. Le predette amministrazioni svolgono prioritariamente l'attività di formazione tramite la Scuola superiore della pubblica amministrazione ovvero tramite i propri organismi di formazione. Gli atti e i contratti posti in essere in violazione della disposizione contenuta nel primo periodo del presente comma costituiscono illecito disciplinare e determinano responsabilità erariale. La disposizione di cui al presente comma non si applica all'attività di formazione effettuata dalle Forze armate, dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco e dalle Forze di Polizia tramite i propri organismi di formazione, nonché dalle università.

14. A decorrere dall'anno 2011, le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, incluse le autorità indipendenti, non possono effettuare spese di ammontare superiore all'80 per cento della spesa sostenuta nell'anno 2009 per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi; il predetto limite può essere derogato, per il solo anno 2011, esclusivamente per effetto di contratti pluriennali già in essere. La predetta disposizione non si applica alle autovetture utilizzate dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco e per i servizi istituzionali di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica. Non si applica, altresì, alle autovetture utilizzate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari.

15. All'art. 41, comma 16-*quinquies*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, in fine, sono aggiunti i seguenti periodi: «Il corrispettivo previsto dal presente comma è versato entro il 31 ottobre 2010 all'entrata del bilancio dello Stato.».

16. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge il Comitato per l'intervento nella Sir e in settori ad alta tecnologia, istituito con decreto-legge 9 luglio 1980, n. 301, D.P.C.M. 5 settembre 1980 e legge 28 ottobre 1980, n. 687, è soppresso e cessa ogni sua funzione, fatto salvo l'assolvimento dei compiti di seguito indicati. A valere sulle disponibilità del soppresso Comitato per l'intervento nella Sir e in settori ad alta tecnologia, la società trasferitaria di seguito indicata versa, entro il 15 dicembre 2010, all'entrata del bilancio dello Stato la somma di euro 200.000.000. Il residuo patrimonio del Comitato per l'intervento nella Sir e in settori ad alta tecnologia, con ogni sua attività, passività e rapporto, ivi incluse le partecipazioni nella Ristrutturazione Elettronica REL S.p.a. in liquidazione e nel Consorzio Bancario Sir S.p.a. in liquidazione, è trasferito alla Società Fintecna S.p.a. o a Società da essa interamente controllata, sulla base del rendiconto finale delle attività e della situazione economico-patrimoniale aggiornata alla medesima data, da redigere da parte del Comitato entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto-legge. Detto patrimonio costituisce un patrimonio separato dal residuo patrimonio della società trasferitaria, la quale pertanto non risponde con il proprio patrimonio dei debiti e degli oneri del patrimonio del Comitato per l'intervento nella Sir ed in settori ad alta tecnologia ad essa trasferito. La società trasferitaria subentra nei processi attivi e passivi nei quali è parte il Comitato per l'intervento nella Sir e in settori ad alta tecnologia, senza che si faccia luogo all'interruzione dei processi. Un collegio di tre periti verifica, entro 90 giorni dalla data di consegna della predetta situazione economico-patrimoniale, tale situazione e predispone, sulla base della stessa, una valutazione estimativa dell'esito finale della liquidazione del patrimonio trasferito. I componenti del collegio dei periti sono designati uno dalla società trasferitaria, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze ed il terzo, con funzioni di presidente, d'intesa dalla società trasferitaria ed il predetto Ministero dell'economia e delle finanze. La valutazione deve, fra l'altro, tenere conto di tutti i costi e gli oneri necessari per la liquidazione del patrimonio trasferito, ivi compresi quelli di funzionamento, nonché dell'ammontare del compenso dei periti, individuando altresì il fabbisogno finanziario stimato per la liquidazione stessa. Il valore stimato dell'esito finale della liquidazione costituisce il corrispettivo per il trasferimento del patrimonio, che è corrisposto dalla società trasferitaria al Ministero dell'economia e delle finanze. L'ammontare del compenso del collegio di periti è determinato con decreto dal Ministro dell'Economia e delle Finanze. Al termine della liquidazione del patrimonio trasferito, il collegio dei periti determina l'eventuale maggiore importo risultante dalla differenza fra l'esito economico effettivo consuntivato alla chiusura della liquidazione ed il corrispettivo pagato. Di tale eventuale maggiore importo il 70% è attribuito al Ministero dell'economia e delle finanze ed è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo ammortamento dei titoli di Stato e la residua quota del 30% è di competenza della società trasferitaria in ragione del migliore risultato conseguito nella liquidazione. (24)

17. Alla data di entrata in vigore del presente decreto, i liquidatori delle società Ristrutturazione Elettronica REL S.p.a. in liquidazione, del Consorzio Bancario Sir S.p.a. in liquidazione e della Società Iniziative e Sviluppo di Attività Industriali - Isai S.p.a. in liquidazione, decadono dalle loro funzioni e la funzione di liquidatore di dette società è assunta dalla società trasferitaria di cui al comma 16. Sono abrogati i commi 5 e 7 dell'art. 33 della legge 17 maggio 1999, n. 144.

18. Tutte le operazioni compiute in attuazione dei commi 16 e 17 sono esenti da qualunque imposta diretta o indiretta, tassa, obbligo e onere tributario comunque inteso o denominato. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi da 488 a 495 e 497 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

19.

20. Le disposizioni del presente articolo non si applicano in via diretta alle regioni, alle province autonome e agli enti del Servizio sanitario nazionale, per i quali costituiscono disposizioni di principio ai fini del coordinamento della finanza pubblica. A decorrere dal 2011, una quota pari al 10 per cento dei trasferimenti erariali di cui all'art. 7 della legge 15 marzo 1997, n. 59, a favore delle regioni a statuto ordinario è accantonata per essere successivamente svincolata e destinata alle regioni a statuto ordinario che hanno attuato quanto stabilito dall'art. 3 del decreto-legge 25 gennaio 2010, n. 2, convertito con legge 26 marzo 2010, n. 42 e che aderiscono volontariamente alle regole previste dal presente articolo. Ai fini ed agli effetti di cui al periodo precedente, si considerano adempienti le Regioni a statuto ordinario che hanno registrato un rapporto uguale o inferiore alla media nazionale fra spesa di personale e spesa corrente al netto delle spese per i ripiani dei disavanzi sanitari e del surplus di spesa rispetto agli obiettivi programmati dal patto di stabilità interno e che hanno rispettato il patto di stabilità interno. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono stabiliti modalità, tempi e criteri per l'attuazione del presente comma. Ai lavori della Conferenza Stato-Regioni partecipano due rappresentanti delle Assemblee legislative regionali designati d'intesa tra loro nell'ambito della Conferenza dei Presidenti dell'Assemblea, dei Consigli regionali e delle province autonome di cui agli articoli 5, 8 e 15 della legge 4 febbraio 2005, n. 11. Il rispetto del parametro è considerato al fine della definizione, da parte della regione, della puntuale applicazione della disposizione recata in termini di principio dal comma 28 dell'art. 9 del presente decreto. In aggiunta alle risorse accantonate ai sensi del secondo periodo, a decorrere dall'anno 2021 e fino all'anno 2033 è stanziato un importo di 50 milioni di euro annui finalizzato a spese di investimento, da attribuire alle regioni a statuto ordinario che hanno rispettato il parametro di virtuosità di cui al terzo periodo secondo i criteri definiti con il decreto di cui al quarto periodo.

21. Le somme provenienti dalle riduzioni di spesa di cui al presente articolo, con esclusione di quelle di cui al primo periodo del comma 6, sono versate annualmente dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. La disposizione di cui al primo periodo non si applica agli enti territoriali e agli enti, di competenza regionale o delle province autonome di Trento e di Bolzano, del Servizio sanitario nazionale, nonché alle associazioni di cui all'art. 270 del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

21-*bis*. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano agli enti di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, e al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103.

21-*ter*.

21-*quater*.

21-*quinquies*. Con decreto di natura non regolamentare del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia e dell'interno, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono dettate specifiche disposizioni per disciplinare termini e modalità per la vendita dei titoli sequestrati di cui all'art. 2 del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181, in modo tale da garantire la massima celerità del versamento del ricavato dell'alienazione al Fondo unico giustizia, che deve avvenire comunque entro dieci giorni dalla notifica del provvedimento di sequestro, nonché la restituzione all'avente diritto, in caso di dissequestro, esclusivamente del ricavato dell'alienazione, in ogni caso fermi restando i limiti di cui al citato art. 2 del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181, entro i quali è possibile l'utilizzo di beni e valori sequestrati. (

21-*sexies*. Per gli anni dal 2011 al 2023, ferme restando le dotazioni previste dalla legge 23 dicembre 2009, n. 192, le Agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, possono assolvere alle disposizioni del presente articolo, del successivo art. 8, comma 1, primo periodo, nonché alle disposizioni vigenti in materia di contenimento della spesa dell'apparato amministrativo effettuando un riversamento a favore dell'entrata del bilancio dello Stato pari all'1 per cento delle dotazioni previste sui capitoli relativi ai costi di funzionamento stabilite con la citata legge. Si applicano in ogni caso alle Agenzie fiscali le disposizioni di cui al comma 3 del presente articolo, nonché le disposizioni di cui all'art. 1, comma 22, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, all'art. 2, comma 589, e all'art. 3, commi 18, 54 e 59, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, all'art. 27, comma 2, e all'art. 48, comma 1, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Le predette Agenzie possono conferire incarichi dirigenziali ai sensi dell'art. 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, tenendo conto delle proprie peculiarità e della necessità di garantire gli obiettivi di gettito fissati annualmente. Le medesime Agenzie possono conferire incarichi dirigenziali ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001 anche a soggetti appartenenti alle magistrature e ai ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato previo collocamento fuori ruolo, comando o analogo provvedimento secondo i rispettivi ordinamenti. Il

conferimento di incarichi eventualmente eccedenti le misure percentuali previste dal predetto art. 19, comma 6, è disposto nei limiti delle facoltà assunzionali a tempo indeterminato delle singole Agenzie.

21-*septies*. All'art. 17, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, la parola: "immediatamente" è soppressa.».

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, (Disposizioni urgenti per il contenimento della spesa sanitaria e in materia di regolazioni contabili con le autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2008, n. 235, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189:

«Art. 6 *(Disposizioni finanziarie e finali)*. — omissis

2. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito, con una dotazione, in termini di sola cassa, di 435 milioni di euro per l'anno 2010 e di 175 milioni di euro per l'anno 2011, un Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, ai sensi del comma 177-*bis* dell'art. 4 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e, fino al 31 dicembre 2012, per le finalità previste dall'art. 5-*bis*, comma 1, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, limitatamente alle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88. All'utilizzo del Fondo per le finalità di cui al primo periodo si provvede con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere al Parlamento, per il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, nonché alla Corte dei conti.».

— Si riporta il testo dell'art. 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303, S.O.:

«5. In esito al riaccertamento di cui al comma 4, in apposito allegato al Rendiconto generale dello Stato è quantificato per ciascun Ministero l'ammontare dei residui passivi perenti eliminati. Annualmente, successivamente al giudizio di parifica della Corte dei conti, con la legge di bilancio, le somme corrispondenti agli importi di cui al periodo precedente possono essere reiscritte, del tutto o in parte, in bilancio su base pluriennale, in coerenza con gli obiettivi programmati di finanza pubblica, su appositi Fondi da istituire con la medesima legge, negli stati di previsione delle amministrazioni interessate.».

— Si riporta il testo dell'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice della protezione civile), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2018, n. 17:

«Art. 44 *(Fondo per le emergenze nazionali)*. — 1. Per gli interventi conseguenti agli eventi di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, relativamente ai quali il Consiglio dei ministri delibera la dichiarazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, si provvede con l'utilizzo delle risorse del Fondo per le emergenze nazionali, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile.

2. Sul conto finanziario della Presidenza del Consiglio dei ministri, al termine di ciascun anno, dovranno essere evidenziati, in apposito allegato, gli utilizzi delle risorse finanziarie del "Fondo per le emergenze nazionali"».

Art. 1 - *bis*

Modifiche all'articolo 8 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27

1. All'articolo 8 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *al comma 1, le parole: «sei unità» sono sostituite dalle seguenti: «quindici unità»;*

b) *il comma 4 è sostituito dal seguente:*

«4. Per le finalità di cui al presente articolo, è autorizzata la spesa di euro 230.980 per l'anno 2020 e di euro 346.470 per l'anno 2021 e ai relativi oneri si provvede:

a) *per l'anno 2020:*

1) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo a disposizione per eventuali deficienze dei capitoli relativi alle tre Forze armate, di cui all'articolo 613 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

2) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patrimonio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze Armate, inclusa l'Arma dei Carabinieri, nonché per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della Difesa, con la finalità di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacità operative, di cui all'articolo 619 del citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

b) *per l'anno 2021, quanto a euro 346.470 mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patrimonio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze Armate, inclusa l'Arma dei Carabinieri, nonché per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della Difesa, con la finalità di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacità operative, di cui all'articolo 619 del citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, Edizione straordinaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dalla presente legge:

«Art. 8 *(Assunzione urgente di funzionari tecnici per la biologia la chimica e la fisica presso le strutture sanitarie militari)*. — 1. Al fine di far fronte alle esigenze straordinarie e urgenti derivanti dalla diffusione del COVID 19, di garantire i livelli essenziali di assistenza e di sostenere e supportare sinergicamente le altre strutture di qualsiasi livello del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto dell'incremento delle prestazioni a carico del Dipartimento scientifico del Policlinico militare del Celio causato anche dalle emergenze biologiche e dalla connessa necessità di sviluppo di test per patogeni rari, il Ministero della difesa, verificata l'impossibilità di utilizzare personale già in servizio, può conferire incarichi individuali a tempo determinato, previo avviso pubblico, fino a un massimo di *quindici unità* di personale di livello non dirigenziale appartenente all'Area terza, posizione economica F1, profilo professionale di funzionario tecnico per la biologia la chimica e la fisica.

2. Gli incarichi di cui al comma 1, sono conferiti previa selezione per titoli e colloquio mediante procedure comparative e hanno la durata di un anno e non sono rinnovabili.

3. Le attività professionali svolte ai sensi dei commi 1 e 2 costituiscono titoli preferenziali nelle procedure concorsuali per l'assunzione di personale nei medesimi profili professionali presso il Ministero della difesa.

4. Per le finalità di cui al presente articolo, è autorizzata la spesa da spesa di euro 230.980 per l'anno 2020 e di euro 346.470 per l'anno 2021 e ai relativi oneri si provvede:

a) *per l'anno 2020:*

1) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo a disposizione per eventuali deficienze dei capitoli relativi alle tre Forze armate, di cui all'art. 613 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

2) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patri-

monio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze armate, inclusa l'Arma dei carabinieri, nonché per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della difesa, con la finalità di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacità operative, di cui all'art. 619 del citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

b) *per l'anno 2021, quanto a euro 346.470 mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patrimonio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze armate, inclusa l'Arma dei carabinieri, nonché per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della difesa, con la finalità di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacità operative, di cui all'art. 619 del citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.».*

— Si riporta l'art. 613 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice dell'ordinamento militare), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O.:

«Art. 613 *(Fondo a disposizione)*. — 1. Per provvedere alle eventuali deficienze dei capitoli riguardanti le spese di cui all'art. 550 e ai bisogni di cui all'art. 552, è istituito nello stato di previsione del Ministero della difesa un fondo a disposizione.

2. Il prelevamento di somme da tale fondo e la iscrizione nei capitoli suddetti è fatta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

3. I capitoli a favore dei quali possono farsi prelevamenti dal detto fondo sono indicati in un elenco da annettersi allo stato di previsione del Ministero della difesa.».

— Si riporta l'art. 619 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice dell'ordinamento militare), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O.:

«Art. 619 *(Fondi in conto capitale e di parte corrente per la riallocazione di funzioni svolte presso infrastrutture in uso al Ministero della difesa individuate per la consegna all'Agenzia del demanio)*. — 1. Per le finalità di cui all'art. 307, comma 5, sono istituiti, nello stato di previsione del Ministero della difesa, un fondo in conto capitale e uno di parte corrente le cui dotazioni sono determinate dalla legge di stabilità in relazione alle esigenze di realizzazione del programma di cui al predetto articolo, comma 2. Al fondo in conto capitale concorrono anche i proventi derivanti dalle attività di valorizzazione effettuate dall'Agenzia del demanio con riguardo alle infrastrutture militari, ancora in uso al Ministero della difesa, oggetto del comma 4 dell'articolo medesimo. Alla ripartizione dei predetti fondi si provvede mediante uno o più decreti del Ministro della difesa, da comunicare al Ministero dell'economia e delle finanze. Ai proventi di cui al presente comma non si applica l'art. 2, comma 615, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ed essi sono integralmente riassegnati allo stato di previsione del Ministero della difesa.

2. Ferme restando le disposizioni di cui all'art. 545, comma 1, i proventi derivanti dalle alienazioni di cui all'art. 49, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sono integralmente riassegnati al fondo di parte corrente istituito nello stato di previsione del Ministero della difesa, in relazione alle esigenze di realizzazione del programma di cui al citato art. 307, comma 2.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

20A03643

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Aristo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 83 del 30 giugno 2020

Procedura europea n. DE/H/5688/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE ARISTO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino, Wallenroder Straße 8-10, D-13435, Germania (DE).

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552017 (in base 10) 1FC5JK (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552029 (in base 10) 1FC5JX (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552031 (in base 10) 1FC5JZ (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552043 (in base 10) 1FC5KC (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552056 (in base 10) 1FC5KS (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552068 (in base 10) 1FC5L4 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552070 (in base 10) 1FC5L6 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552082 (in base 10) 1FC5LL (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552094 (in base 10) 1FC5LY (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552106 (in base 10) 1FC5MB (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552118 (in base 10) 1FC5MQ (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552120 (in base 10) 1FC5MS (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552132 (in base 10) 1FC5N4 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552144 (in base 10) 1FC5NJ (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552157 (in base 10) 1FC5NX (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552169 (in base 10) 1FC5P9 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552171 (in base 10) 1FC5PC (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552183 (in base 10) 1FC5PR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene;

ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa, croscamellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Ibuprofene Aristo» 200 mg compresse rivestite con film:

adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo a partire dai 20 kg (di età maggiore o uguale a 7 anni).

Trattamento sintomatico a breve termine di:

dolore da lieve a moderato;

febbre.

«Ibuprofene Aristo» 400 mg compresse rivestite con film:

adulti e adolescenti con peso corporeo a partire dai 40 kg (di età maggiore o uguale a 12 anni).

Trattamento sintomatico a breve termine di:

dolore da lieve a moderato;

febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552017 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552029 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552031 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552043 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552056 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552068 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552070 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552120 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552132 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552144 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552157 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552169 (in base 10).

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: «C-bis».

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552082 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552094 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552106 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552118 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552171 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552183 (in base 10).

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552017 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552029 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552031 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552043 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552056 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552068 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552070 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552120 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552132 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552144 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552157 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552169 (in base 10).

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552082 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552094 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552106 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552118 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552171 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047552183 (in base 10).

Per le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03531

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Domperidone Sandoz», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 80/2020 del 3 febbraio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DOMPERIDONE SANDOZ,

confezione: 036809 010 «10 mg compresse» 30 compresse,

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura nazionale,

Codice pratica FVRN/2016/31,

con scadenza il 9 dicembre 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal A/S».

Estratto determina n. 680/2020 del 1° luglio 2020

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO HEXAL A/S.

Titolare A.I.C.: Hexal A/S.

Confezioni:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in strip AL/AL - A.I.C. n. 044107047 (in base 10);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip AL/AL - A.I.C. n. 044107050 (in base 10);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in strip AL/AL - A.I.C. n. 044107062 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: amoxicillina triidrato/potassio clavulanato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip AL/AL - A.I.C. n. 044107050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal A/S» (amoxicillina triidrato/potassio clavulanato), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal A/S» (amoxicillina triidrato/potassio clavulanato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03562

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002715/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Domenico D'Ottavio, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 30 mm x 173 HEI-T (1513-500-01)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03536

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004574/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «CRX-3», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03537

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004311/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 30 mm X 173 HEI-T (*High Explosive Incendiary with Tracer*)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03538

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002707/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «RH-26», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03539

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002706/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «proiettile da 155 mm caricato con esplosivo RH-26, senza booster e senza spoletta», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03540

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004015/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi denominati «*twin det booster*, in PBXN-7» ed il sottocomponente «carica compressa cilindrica con due fori in PBXN-7 (dimensioni: Ø 22 mm, H 45,5 mm)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l' interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03541

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004308/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 30 mm X 173 PELE-T (*Penetrator with Enhanced Lateral Effects with Tracer*)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l' interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03542

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004575/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.», con stabilimento sito in Domusnovas (SU), località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «CMX-7», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03543

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004303/XVJ(53) del 24 giugno 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.», con stabilimento sito in Domusnovas (SU), località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 30 mm X 173 TP-T (*Target Practice - with Tracer*)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03544

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004230/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.», avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «palla tracciante per cartuccia 7.62 mm - palla tracciante 7.62x51 mm NATO», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «E», di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03545

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004225/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.», avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «palla tracciante per cartuccia 5.56 mm - palla tracciante 5.56x45 mm NATO», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «E» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03546

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002710/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «carica di lancio 127 mm», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03547

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001766/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «polvere di lancio per carica fondamentale SIL79», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03548

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001127/XVJ(53) del 20 giugno 2020, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «cartuccia 76/62 TP-T con SIL6+2», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03549

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia di bronzo al merito dell'Aeronautica

Con decreto ministeriale n. 20 dell'8 maggio 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito Aeronautico al Primo Maresciallo Orefice Roberto, nato il 18 settembre 1970 a Roma, con la seguente motivazione: «Sottufficiale incursore delle Forze Speciali, impiegato in Iraq nell'operazione "Centuria III", con l'incarico di soccorritore militare in appoggio medico tattico a unità delle Forze armate irachene, il 1º Mar. Roberto Orefice, a seguito della richiesta di supporto medico, avanzata in conseguenza del ferimento di massa sul campo di battaglia di 28 operatori appartenenti ad una compagnia d'assalto delle Forze Speciali irachene, organizzava prontamente, con eccezionale determinazione e straordinaria perizia, un team di appoggio medico tattico interforze con componenti di Forze Speciali australiane e statunitensi ed operava in prima persona sul campo, in una cornice di elevata minaccia e persistente rischio per l'incolumità personale, alla stabilizzazione e alla successiva evacuazione dei feriti garantendone, quindi, la sopravvivenza. Per tale operazione riceveva il plauso unanime delle componenti australiane e statunitensi, responsabili delle operazioni nel settore. Chiarissimo esempio di professionista serio, tenace e instancabile, che con il proprio operato ha contribuito in maniera determinante al salvataggio di numerose vite umane dando lustro all'Aeronautica e alle Forze Armate italiane nel contesto internazionale». Ramadi (Iraq), 24 dicembre 2015.

20A03535

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - terzo quadrimestre 2020.

Con decreti direttoriali del 30 giugno 2020 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel terzo quadrimestre dell'anno 1945:

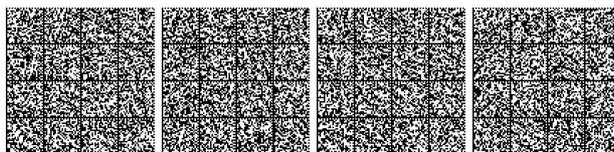
Boscarelli Vittorio, nato a Piacenza il 5 settembre 1945, residente nel Comune di Piacenza (distretto notarile di Piacenza) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 settembre 2020;

Sacco Mario, nato a Napoli il 7 settembre 1945, residente nel Comune di Este (distretto notarile di Padova) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 settembre 2020;

Cantamessa Marilena, nata a Govone l'8 settembre 1945, residente nel Comune di Asti (distretto notarile di Asti) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 8 settembre 2020;

Mililotti Sergio, nato a Napoli il 13 settembre 1945, residente nel Comune di Frattaminore (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 settembre 2020;

Bidello Fulvio, nato a Napoli il 16 settembre 1945, residente nel Comune di Verona (distretto notarile di Verona) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 16 settembre 2020;

Lettera Fernando, nato a Napoli il 22 settembre 1945, residente nel Comune di Albenga (distretto notarile di Savona) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 settembre 2020;

Grimaldi Agostino, nato a Termini Imerese il 1° ottobre 1945, residente nel Comune di Termini Imerese (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° ottobre 2020;

Menchini Paolo, nato a Milano l'11 ottobre 1945, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 ottobre 2020;

Biondo Sebastiano, nato a Barcellona Pozzo di Gotto il 16 ottobre 1945, residente nel Comune di Barcellona Pozzo di Gotto (distretti notarili riuniti di Messina, Patti. Mistretta e Barcellona Pozzo di Gotto) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 16 ottobre 2020;

Donegana Pier Luigi, nato ad Oggiono il 25 ottobre 1945, residente nel Comune di Oggiono (distretti notarili riuniti di Como e Lecco) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 ottobre 2020;

Plessi Paolo Mario, nato a Verona il 12 novembre 1945, residente nel Comune di Conselice (distretto notarile di Ravenna) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 novembre 2020;

Cascione Giorgio, nato a Galatina il 15 novembre 1945, residente nel Comune di Casarano (distretto notarile di Lecce) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 novembre 2020;

Carrabba Fulvio, nato a Napoli il 19 novembre 1945, residente nel Comune di San Giorgio a Cremano (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 19 novembre 2020;

De Gennaro Alfonso, nato a Besozzo il 22 novembre 1945, residente nel Comune di Luino (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 novembre 2020;

Attaguile Francesco, nato a Grammichele il 26 novembre 1945, residente nel Comune di Catania (distretti notarili riuniti di Catania e Caltagirone) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 novembre 2020;

Bellorini Franca, nata a Varese il 29 novembre 1945, residente nel Comune di Varese (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 novembre 2020;

Polli Luigi, nato a Palau il 30 novembre 1945, residente nel Comune di Cagliari (distretti notarili riuniti di Cagliari, Lanusei e Oristano) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 30 novembre 2020.

20A03589

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pesca e Nettarina di Romagna».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pesca e Nettarina di Romagna» registrata con regolamento (CE) n. 134/98 della Commissione del 20 gennaio 1998.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela Pesca e Nettarina di Romagna, con sede in via Béla Bartók, 29/G - 44124 Ferrara e che il predetto consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus.

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione; e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare.

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede altresì che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere delle Regione Piemonte, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della I.G.P. «Pesca e Nettarina di Romagna» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «PESCA DI ROMAGNA»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Pesca di Romagna», è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

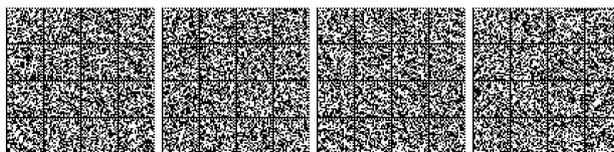
Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'indicazione «Pesca di Romagna» designa esclusivamente il frutto delle seguenti cultivar di pesco:

varietà a polpa gialla a maturazione precoce:

Bordò, Coraline (o Monco), Crimson Lady, Dixired, Flavorcrest, Maycrest, Merril Gem Free 1, Rich May, Royal Gem, Royal Glory, Royal Majestic, Royal Time, Ruby Rich, Sagittaria, Spring Lady, Sprinbelle, Springcrest, Sugar Time e loro discendenti;

varietà a polpa gialla a maturazione medio-tardiva:

Azurite, Corindon, Diamond Princess, Elegant lady, Fayette, Glohaven, Grenat, Maria Marta, Mercil (o O'Henry), Plusplus, Redhaven, Rich Lady, Rome Star, Royal Estate, Royal Jim, Royal Lee, Royal Pride, Royal Summer, Royal Sweet, Summer Rich, Suncrest, Sweet Dream, Sweet Henry, Symphonie, Vista Rich, Zainori (o Kaweah), Zee Lady e loro discendenti;

varietà a polpa bianca a maturazione precoce:

Greta, Iris Rosso, Monsolle, Patty e loro discendenti;

varietà a polpa bianca a maturazione medio-tardiva:

Duchessa d'Este, Ivory Sun, Maria Bianca, Maura, Regalsnow (o Maperla), Rosa del West, Rossa di San Carlo, Star Princess, Snow Lady, Tendresse (o Joulie), Zaidaso o (Kewina), e loro discendenti.

Per la produzione della «Pesca di Romagna» è consentito l'utilizzo anche di altre cultivar di pesco derivanti dalla ricerca varietale a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione. L'utilizzo di queste cultivar per la produzione della «Pesca di Romagna» deve essere preventivamente comunicato e valutato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

Caratteristiche qualitative

La «Pesca di Romagna» all'atto dell'immissione al consumo deve avere le seguenti caratteristiche:

cultivar a polpa gialla e bianca a maturazione precoce:

calibro minimo A: diametro minimo 67 mm che corrisponde ad un peso minimo di 135 gr;

tenore zuccherino: (°Brix) minimo 9,5;

epicarpo e forma conformi alle caratteristiche delle cultivar interessate;

cultivar a polpa gialla e bianca a maturazione medio-tardiva:

calibro minimo A: diametro minimo 67 mm che corrisponde ad un peso minimo di 135 gr;

tenore zuccherino: (°Brix) minimo 11;

epicarpo e forma conformi alle caratteristiche delle cultivar interessate.

I frutti possono essere destinati anche alla trasformazione.

Inoltre ed esclusivamente per la trasformazione, possono essere utilizzati anche i frutti che rispettano tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione, ad eccezione dei requisiti di calibro e forma. Sono altresì ammesse lievi alterazioni superficiali della buccia, purché tali alterazioni non pregiudichino la qualità e la conservabilità dei frutti. Tali frutti non possono essere destinati al consumatore finale.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione della «Pesca di Romagna» comprende il territorio della Regione Emilia-Romagna atto alla coltivazione di pesche ed è così determinato:

1) Provincia di Ferrara i seguenti Comuni di: Argenta, Cento, Codigoro, Copparo, Ferrara, Fiscaglia - loc. Massa Fiscaglia, Poggio Renatico, Portomaggiore, Terre del Reno - loc. S. Agostino, Tresignana - loc. Tresigallo, Voghiera;

2) Provincia di Bologna i seguenti Comuni di: Borgo Tossignano, Budrio, Casalfiumanese, Castel Guelfo di Bologna, Castenaso, Fontanelice, Granarolo dell'Emilia, Imola, Medicina, Minerbio, Molinella, Mordano;

3) Provincia di Forlì - Cesena i seguenti Comuni di: Bertinoro, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Cesena, Cesenatico, Dovadola, Forlì, Forlimpopoli, Gambettola, Gatteo, Longiano, Meldola, Mercato Saraceno, Modigliana, Montiano, Predappio, Roncofreddo, Savignano sul Rubicone;

4) Provincia di Ravenna i seguenti Comuni di: Alfonsine, Bagnacavallo, Bagnara di Romagna, Brisighella, Casola Valsenio, Castel Bolognese, Cervia, Conselice, Cotignola, Faenza, Fusignano, Lugo, Massa Lombarda, Ravenna, Riolo Terme, Russi, Sant'Agata sul Santerno, Solarolo;

5) Provincia di Rimini i seguenti Comuni di: Santarcangelo di Romagna.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo di cui all'art. 7, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e da relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1 Condizioni pedoclimatiche

I terreni idonei per la coltivazione della «Pesca di Romagna» sono tendenzialmente di medio impasto, in alcuni casi piuttosto sciolti.

5.2 Tecniche colturali

I sesti di impianto utilizzabili sono quelli generalmente usati, con possibilità di densità per ettaro fino ad un massimo di 2.000 piante.

Le forme di allevamento ammesse, in volume, sono riconducibili al vaso emiliano, il vaso ritardato e sue modificazioni; in parete le forme utilizzabili sono la Palmetta, la Y e il Fusetto e loro modificazioni.

La difesa fitosanitaria di prevalente utilizzo deve far ricorso ove possibile alle tecniche di lotta integrata o biologica.

La produzione unitaria massima per le varietà precoci è di 350 q.li ad ettaro per tutte le cultivar ammesse.

La produzione unitaria massima per le varietà medio tardive è di 500 q.li ad ettaro per tutte le cultivar ammesse.

Art. 6.
Legame con la zona geografica

Le caratteristiche pedoclimatiche e la professionalità degli operatori della zona di produzione consentono di ottenere pesche e nettarine con particolari aspetti qualitativi sia chimico-fisici che organolettici che permettono di essere commercializzate in ambito nazionale ed europeo come prodotti tipici dell'Emilia-Romagna. La zona di produzione è caratterizzata dal tipico clima di pianura, seppur influenzato dalla vicinanza del Mar Adriatico. La zona di produzione è quella che nell'ambito regionale raggiunge la temperatura media più elevata, con quasi totale assenza di gelate primaverili che potrebbero danneggiare i frutti. La rilevanza della produzione delle Pesche e Nettarine di Romagna è legata non solo all'esistenza di oggettive condizioni pedoclimatiche ottimali, ma anche alla presenza di un tessuto sociale e produttivo capace di utilizzare tali risorse e di valorizzare i frutti della terra e del lavoro. Nell'area di coltivazione delle Pesche e Nettarine di Romagna è molto diffusa la presenza di associazioni di produttori, che grazie alla loro capacità organizzativa hanno insediato sul territorio centri di raccolta del prodotto assolutamente all'avanguardia dal punto di vista tecnico. Il territorio è talmente vocato alla produzione di pesche e nettarine che vi si produce circa un quarto della produzione totale italiana di settore.

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento (UE) 1151/2012.

L'organismo di controllo prescelto è Check Fruit srl, via dei Mille, 24 - 40121 Bologna - Italia, tel. +39 051 649.48.36, fax +39 051 649.48.13 info@checkfruit.it

Art. 8.
Conservazione, confezionamento ed etichettatura

8.1 Conservazione

La eventuale conservazione dei frutti designabili con la indicazione geografica protetta «Pesca di Romagna» deve utilizzare la tecnica della refrigerazione. I valori di umidità e di temperatura all'interno delle celle frigorifere devono assicurare il mantenimento delle peculiari caratteristiche qualitative.

8.2 Confezionamento

La commercializzazione della «Pesca di Romagna» ai fini dell'immissione al consumo deve essere effettuata utilizzando i tipi di confezioni accettati in ambito comunitario, secondo le normative vigenti.

Per l'identificazione in confezioni aperte dei prodotti IGP verrà utilizzata la bollinatura sui singoli frutti e con una percentuale di unità bollinate pari ad almeno il 70% del totale dei frutti presenti nella confezione.

Oppure, nel caso in cui i frutti non siano bollinati, le confezioni, come ad esempio vassoi e cestini, debbono essere sigillate in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura della confezione.

È altresì ammessa presso i punti vendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni sigillate o con i frutti bollinati, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

La commercializzazione deve essere effettuata a partire dal 10 giugno.

8.3 Etichettatura

Sui contenitori dovranno essere indicate le diciture «Pesca di Romagna», immediatamente seguita dalla dizione «Indicazione geografica protetta» o dall'acronimo IGP e dal nome della cultivar. Nel medesimo campo visivo devono comparire nome, ragione sociale ed indirizzo del confezionatore.

La dizione «Indicazione geografica protetta» può essere ripetuta in altra parte del contenitore o dell'etichetta anche in forma di acronimo «I.G.P.».

È consentito, anche in abbinamento alla dicitura IGP «Pesca di Romagna» o «Pesca di Romagna IGP» ed al simbolo europeo, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi collettivi o marchi d'azienda individuali.

A richiesta dei produttori interessati può essere utilizzato un simbolo grafico relativo alla immagine artistica, compresa la base colorimetrica eventuale, del logo figurativo o del logotipo specifico ed univoco da utilizzare in abbinamento inscindibile con la indicazione geografica.

I frutti destinati alla trasformazione possono essere consegnati anche «alla rinfusa», in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente, identificati con apposita etichetta al fine di poter garantire la corretta identificazione e rintracciabilità del prodotto «Pesca di Romagna IGP destinata alla trasformazione».

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «NETTARINA DI ROMAGNA»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Nettarina di Romagna», è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'indicazione «Nettarina di Romagna» designa esclusivamente il frutto delle seguenti cultivar di pesco:

varietà a polpa gialla a maturazione precoce:

Alice, Ambra, Ara, Big Haven, Carene, Early Sungrand, Extreme beauty, Gartairo, Garofa, Laura, Maillara (o Big Bang), Maria Emilia, Maygrand, Nectaprima, Noracila, Rebus 028, Weimberger e loro discendenti;

varietà a polpa gialla a maturazione medio-tardiva:

Alma, Alma 2, Alexa, Amiga, Alitop, August red, Big Top (o Zaitabo), Diamond Ray, Doracile, Dulcis, Dulciva, Early Zee, Fairlane, Fantasia, Febe, Flavortop, Gea, Guerriera, Honey Blaze, Honey Glo, Honey Kist, Honey Royale, Indipendence, Lady Erika, Late Fair, Luciana, Maria Aurelia, Maria Carla, Maria Laura, Max, Max 7, Monrené, Morsiani 60, Morsiani 90, Nectareine, Nectaross, Orine, Orion, Pit Lane, Pit Stop, Red Fair, Romagna Big, Romagna Giant, Romagna Gold, Romagna Lady, Romagna Queen, Romagna Summer, September Bright, Spring Red, Stark Red Gold, Sweet Lady, Sweet Red, Venus, Western red, e loro discendenti;

varietà a polpa bianca a maturazione precoce:

Caldesi 2000, Garcica, Romagna Red, Romagna Star, Silver King, Turquoise e loro discendenti;

varietà a polpa bianca a maturazione medio-tardiva:

Caldesi 2020, Dorabelle, Maillarmagie (o Magique), Majestic Pearl, Nectarmagie, Nectaperle, Romagna 3000, Romagna Bright, Romagna Sweet, Romagna Top, Silver Giant, Silver Star, Sandine, Tourmaline, Zephyr e loro discendenti.

Per la produzione della «Nettarina di Romagna» è consentito l'utilizzo anche di altre cultivar di pesco derivanti dalla ricerca varietale a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione. L'utilizzo di queste cultivar per la produzione della «Nettarina di Romagna» deve essere preventivamente comunicato e valutato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

Caratteristiche qualitative

La «Nettarina di Romagna» all'atto dell'immissione al consumo deve avere le seguenti caratteristiche:

cultivar a polpa gialla e bianca a maturazione precoce:

calibro minimo A: diametro minimo 67 mm che corrisponde ad un peso minimo di 135 gr;

tenore zuccherino: (°Brix) minimo 9,5;

epicarpo e forma conformi alle caratteristiche delle cultivar interessate;

cultivar a polpa gialla e bianca a maturazione medio-tardiva:

calibro minimo A: diametro minimo 67 mm che corrisponde ad un peso minimo di 135 gr;

tenore zuccherino: (°Brix) minimo 11;

epicarpo e forma conformi alle caratteristiche delle cultivar interessate.

I frutti possono essere destinati anche alla trasformazione.

Inoltre ed esclusivamente per la trasformazione, possono essere utilizzati anche i frutti che rispettano tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione, ad eccezione dei requisiti di calibro, forma. Sono altresì ammesse lievi alterazioni superficiali della buccia, purché tali alterazioni non pregiudichino la qualità e la conservabilità dei frutti. Tali frutti non possono essere destinati al consumatore finale.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione della «Nettarina di Romagna» comprende il territorio della Regione Emilia-Romagna atto alla coltivazione di pesche ed è così determinato:

1) Provincia di Ferrara i seguenti Comuni di: Argenta, Cento, Codigoro, Copparo, Ferrara, Fiscaglia - loc. Massa Fiscaglia, Poggio Renatico, Portomaggiore, Terre del Reno - loc. S. Agostino, Tresignana - loc. Tresigallo, Voghiera;

2) Provincia di Bologna i seguenti Comuni di: Borgo Tossignano, Budrio, Casalfiumanese, Castel Guelfo di Bologna, Castenaso, Fontanelice, Granarolo dell'Emilia, Imola, Medicina, Minerbio, Molinella, Mordano;

3) Provincia di Forlì - Cesena i seguenti Comuni di: Bertinoro, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Cesena, Cesenatico, Dovadola, Forlì, Forlimpopoli, Gambettola, Gatteo, Longiano, Meldola, Mercato Saraceno, Modigliana, Montiano, Predappio, Roncofreddo, Savignano sul Rubicone;

4) Provincia di Ravenna i seguenti Comuni di: Alfonsine, Bagnacavallo, Bagnara di Romagna, Brisighella, Casola Valsenio, Castel Bolognese, Cervia, Conselice, Cotignola, Faenza, Fusignano, Lugo, Massa Lombarda, Ravenna, Riolo Terme, Russi, Sant'Agata sul Santerno, Solarolo;

5) Provincia di Rimini i seguenti Comuni di: Santarcangelo di Romagna.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo di cui all'art. 7, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e da relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1 Condizioni pedoclimatiche

I terreni idonei per la coltivazione della «Nettarina di Romagna» sono tendenzialmente di medio impasto, in alcuni casi piuttosto sciolti.

5.2 Tecniche colturali

I sesti di impianto utilizzabili sono quelli generalmente usati, con possibilità di densità per ettaro fino ad un massimo di 2.000 piante.

Le forme di allevamento ammesse, in volume, sono riconducibili al vaso emiliano, il vaso ritardato e sue modificazioni; in parete le forme utilizzabili sono la Palmetta, la Y e il Fusetto e loro modificazioni.

La difesa fitosanitaria di prevalente utilizzo deve far ricorso ove possibile alle tecniche di lotta integrata o biologica.

La produzione unitaria massima per le varietà precoci è di 350 q.li ad ettaro per tutte le cultivar ammesse.

La produzione unitaria massima per le varietà medio tardive è di 500 q.li ad ettaro per tutte le cultivar ammesse.

Art. 6.
Legame con la zona geografica

Le caratteristiche pedoclimatiche e la professionalità degli operatori della zona di produzione consentono di ottenere pesche e nettarine con particolari aspetti qualitativi sia chimico-fisici che organolettici che permettono di essere commercializzate in ambito nazionale ed europeo come prodotti tipici dell'Emilia-Romagna.

La zona di produzione è caratterizzata dal tipico clima di pianura, seppur influenzato dalla vicinanza del Mar Adriatico. La zona di produzione è quella che nell'ambito regionale raggiunge la temperatura media più elevata, con quasi totale assenza di gelate primaverili che potrebbero danneggiare i frutti. La rilevanza della produzione delle Pesche e Nettarine di Romagna è legata non solo all'esistenza di oggettive condizioni pedoclimatiche ottimali, ma anche alla presenza di un tessuto sociale e produttivo capace di utilizzare tali risorse e di valorizzare i frutti della terra e del lavoro. Nell'area di coltivazione delle Pesche e Nettarine di Romagna è molto diffusa la presenza di associazioni di produttori, che grazie alla loro capacità organizzativa hanno insediato sul territorio centri di raccolta del prodotto assolutamente all'avanguardia dal punto di vista tecnico. Il territorio è talmente vocato alla produzione di pesche e nettarine che vi si produce circa un quarto della produzione totale italiana di settore.

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento (UE) 1151/2012.

L'organismo di controllo prescelto è Check Fruit srl, via dei Mille, 24 - 40121 Bologna - Italia, tel. +39 051 649.48.36, fax +39 051 649.48.13 - info@checkfruit.it

Art. 8.
Conservazione, confezionamento ed etichettatura

8.1 Conservazione

La eventuale conservazione dei frutti designabili con la indicazione geografica protetta «Nettarina di Romagna» deve utilizzare la tecnica della refrigerazione. I valori di umidità e di temperatura all'interno delle celle frigorifere devono assicurare il mantenimento delle peculiari caratteristiche qualitative.

8.2 Confezionamento

La commercializzazione della «Nettarina di Romagna» ai fini dell'immissione al consumo deve essere effettuata utilizzando i tipi di confezioni accettati in ambito comunitario, secondo le normative vigenti.

Per l'identificazione in confezioni aperte dei prodotti IGP verrà utilizzata la bollinatura sui singoli frutti e con una percentuale di unità bollinate pari ad almeno il 70% del totale dei frutti presenti nella confezione.

Oppure, nel caso in cui i frutti non siano bollinati, le confezioni, come ad esempio vassoi e cestini, debbono essere sigillate in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura della confezione.

È altresì ammessa presso i punti vendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni sigillate o con i frutti bollinati, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

La commercializzazione deve essere effettuata a partire dal 10 giugno.

8.3 Etichettatura

Sui contenitori dovranno essere indicate le diciture «Nettarina di Romagna», immediatamente seguita dalla dizione «Indicazione geografica protetta» o dall'acronimo IGP e dal nome della cultivar. Nel medesimo campo visivo devono comparire nome, ragione sociale ed indirizzo del confezionatore.

La dizione «Indicazione geografica protetta» può essere ripetuta in altra parte del contenitore o dell'etichetta anche in forma di acronimo «I.G.P.».

È consentito, anche in abbinamento alla dicitura IGP «Nettarina di Romagna» o «Nettarina di Romagna IGP» ed al simbolo europeo, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi collettivi o marchi d'azienda individuali.

A richiesta dei produttori interessati può essere utilizzato un simbolo grafico relativo alla immagine artistica, compresa la base colorimetrica eventuale, del logo figurativo o del logotipo specifico ed univoco da utilizzare in abbinamento inscindibile con la indicazione geografica.

I frutti destinati alla trasformazione possono essere consegnati anche «alla rinfusa», in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente, identificati con apposita etichetta al fine di poter garantire la corretta identificazione e rintracciabilità del prodotto «Nettarina di Romagna IGP destinata alla trasformazione».

20A03550

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-171) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.